

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نظریه خودتنظیمی بر کاهش اضطراب دانش آموزان دختر مقطع متوسطه دوم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر نظریه خودتنظیمی بر کاهش اضطراب دانش آموزان دختر مقطع متوسطه دوم در مشهد 1396

#### طراحی

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای نیمه تجربی است. جامعه آماری این پژوهش دانش آموزان دختر مقطع دبیرستان تشکیل می دهند. حجم نمونه با استفاده از میانگین و انحراف معیار متغیر خودتنظیمی (باتوجه به فرمول ذکر شده) 57 نفر در هر گروه که با احتمال ریزی 60 نفر در نظر گرفته شد که جمعاً 120 نفر محاسبه گردید. روش نمونه گیری به شکل خوشه ای انجام می شود، به طوری که از 7 ناحیه آموزش و پرورش مشهد یک ناحیه بصورت تصادفی انتخاب شده و از مدارس دبیرستان تحت پوشش ناحیه مذکور دو مدرسه دولتی انتخاب شده و نمونه ها جمع آوری میشوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت مداخله ای در مشهد انجام شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به این مطالعه شامل، تمایل برای شرکت در مطالعه، دانش آموز مقطع دبیرستان، جنسیت دختر، نداشتن سوابق بیماری های روانی و ساکن شهر مشهد می باشد همچنین معیار خروج شامل، عدم تمایل به ادامه همکاری، غیبت حداکثر دو جلسه آموزشی، عدم پاسخگویی بیش از 10 درصد به سوالات پرسشنامه می باشد

#### گروه های مداخله

گروه کنترل هیچ گونه مداخله آموزشی دریافت نمی کنند، اما در گروه آزمون مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه خودتنظیمی در جهت بهبود سلامت روان و کاهش اضطراب در دانش آموزان مقطع متوسطه دوم اجرا می گردد. میانگین نمرات حاصل از پرسشنامه سلامت روان، اضطراب و راهبردهای یادگیری خودتنظیمی قبل، بلافاصله و سه ماه پس از مداخله آموزشی توسط پرسشنامه در دو گروه آزمون و کنترل اندازه گیری و مقایسه می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری نمرات حاصل از پرسشنامه سلامت روان، اضطراب و راهبردهای یادگیری خودتنظیمی قبل، بلافاصله و سه ماه پس از مداخله در گروه هدف

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160710028863N31  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۸, 2018-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6195 502 915 98+

آدرس ایمیل

peymann@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۷, 2017-10-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۲۰, 2017-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نظریه خودتنظیمی بر کاهش اضطراب دانش آموزان دختر مقطع متوسطه دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه اضطراب بک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 3 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره سلامت روان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 3 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره خودتنظیمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 3 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودتنظیمی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تحت برنامه آموزشی به مدت 4 جلسه 40 دقیقه ای

جهت بهبود سلامت روان و کاهش اضطراب قرار گرفتند

طبقه بندی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نظریه خودتنظیمی بر کاهش اضطراب دانش آموزان دختر مقطع متوسطه دوم

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود به این مطالعه شامل، تمایل برای شرکت در مطالعه، دانش آموز مقطع دبیرستان، جنسیت دختر، نداشتن سوابق بیماری های روانی و ساکن شهر مشهد می باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج شامل ، عدم تمایل به ادامه همکاری، غیبت حداکثر دو جلسه آموزشی، عدم پاسخگویی بیش از 10 درصد به سوالات پرسشنامه می باشد

### سن

از سن 13 ساله تا سن 15 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به شکل خوشه ای انجام می شود، به طوری که از 7 ناحیه آموزش و پرورش مشهد یک ناحیه بصورت تصادفی انتخاب شده و از مدارس دبیرستان تحت پوشش ناحیه مذکور دو مدرسه دولتی انتخاب شده و نمونه ها جمع آوری میشوند

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

Mashhad University of Medical Sciences

#### آدرس خیابان

University Street 18th University

#### شهر

Mashhad

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

254649896456

#### تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 2018-07-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.089

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستانهای متوسطه یک دخترانه شهرستان مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوشین پیمان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه بین دانشگاه 16-18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2110 3189 51 98+

ایمیل

peymann@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوشین پیمان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه 18- دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

36468547

تلفن

1514 3854 51 98+

ایمیل

peymann@mumus.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوشین پیمان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت- دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1514 3854 51 98+

ایمیل

peymann@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نوشین پیمان

موقعیت شغلی

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**

گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، خیابان دانشگاه، بین  
خیابان دانشگاه ۱۶-۱۸

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

1514 3854 51 98+

**ایمیل**

peymann@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

مصادق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌ها بالقوه پس از تمایز افراد قابل تعویض است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از انتشار نتیجه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققانی که در دانشگاه فعالیت می‌کنند

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

داده‌ها از طریق یک درخواست رسمی و از طریق ایمیل ارسال می

شود

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر نوشین پیمان

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

داده‌ها از طریق یک درخواست رسمی و از طریق ایمیل ارسال می

شود

**سایر توضیحات**