

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

**بررسی مقایسه ای تأثیر آموزش مدیریت اضطراب به دو روش آموزش میکرو و وب  
سایت مبتنی بر بازی گونه سازی بر کنترل اضطراب دختران نوجوان 13 تا 15 ساله  
شهر شیراز**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر آموزش مدیریت اضطراب به دو روش آموزش میکرو و وب سایت مبتنی بر بازی گونه سازی بر کنترل اضطراب دختران نوجوان 13 تا 15 ساله شهر شیراز

### طراحی

کارآزمایی بالینی اختصاص یافته به گروه آزمایش و کنترل (در مجموع شامل 400 نفر)، مبتنی بر جامعه و آموزشی مشاوره ای، با گروه های موازی، کور نشده است، تصادفی خوشه ای

### نحوه و محل انجام مطالعه

تأثیر دو روش آموزش میکرو و بازی گونه سازی، جهت کاهش اضطراب دختران نوجوان بکار گرفته می شود. محل اجرا، مدارس دخترانه شیراز می باشد. توسط پرسشنامه اشیپلیرگر، میزان اضطراب شرکت کنندگان سنجیده می شود و در صورت ابتلا به اضطراب خفیف و متوسط، در یکی از 3 گروه زیر وارد می شوند: آموزش میکرو، آموزش مبتنی بر بازی گونه سازی، گروه کنترل. در پایان مجدداً پرسشنامه ی اشیپلیرگر تکمیل خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- دختران نوجوان 13 تا 15 ساله مشغول به تحصیل در مدارس دخترانه شهر شیراز 2- کسب نمره ی 20 تا 80 از پرسشنامه اضطراب اشیپلیرگر (ابتلا به اضطراب خفیف تا شدید) 3- تمایل برای همکاری و شرکت در پژوهش و رضایت والدین از نحوه انجام پژوهش 4- توانایی کار با کامپیوتر. معیارهای خروج: 1- عدم شرکت در یکی از جلسات پیش یا پس از آزمون 2- سابقه ی اختلالات روانی و مصرف داروهای آرامبخش 3- تجربه بحران، در حین مداخله و یا 40 روز قبل

### گروه های مداخله

1- گروه دریافت کننده آموزش مدیریت اضطراب به روش آموزش میکرو: مشاهده کلیپ های کوتاه به صورت آنلاین و از طریق وبسایت معمولی که تقریباً 4 هفته طول خواهد کشید و هر هفته تقریباً 2 ویدیو در سایت قرار خواهد گرفت. 2- گروه دریافت کننده آموزش مدیریت اضطراب به روش بازی گونه سازی: مشاهده کلیپ های کوتاه از طریق وبسایت مبتنی بر بازی گونه سازی که 4 هفته طول خواهد کشید و هر هفته تقریباً 2 ویدیو در سایت قرار خواهد گرفت. 3- گروه کنترل: گروهی که آموزش آنلاین دریافت نمی کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

کنترل اضطراب دختران نوجوان

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041887N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام سرانجام

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3831 0420

#### آدرس ایمیل

saranjam@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر آموزش مدیریت اضطراب به دو روش آموزش میکرو و وب سایت مبتنی بر بازی گونه سازی بر کنترل اضطراب دختران نوجوان 13 تا 15 ساله شهر شیراز

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر آموزش مدیریت اضطراب بر کنترل اضطراب دختران نوجوان 13 تا 15 ساله

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دختران نوجوان 13 تا 15 ساله مشغول به تحصیل در مدارس دولتی دخترانه شهر شیراز کسب نمره ی 20 تا 80 از پرسشنامه اضطراب اشنپیل برگر (ابتلا به اضطراب خفیف تا شدید) تمایل برای همکاری و شرکت در پژوهش و رضایت والدین از نحوه انجام پژوهش توانایی کار با کامپیوتر

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

عدم شرکت در یکی از جلسات پیش یا پس آزمون سابقه ی اختلالات روانی یا مصرف داروهای آرامبخش تجربه بحران، در حین مداخله و یا 40 روز قبل

## 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: 400

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از نواحی چهارگانه آموزش و پرورش شهر شیراز یک ناحیه بصورت تصادفی خوشه ای انتخاب می شود و از آن ناحیه سه مدرسه دولتی دخترانه به روش تصادفی سیستماتیک انتخاب خواهند شد و سپس از هر مدرسه به شیوه ی تصادفی طبقه ای، سه کلاس (از هر پایه، یک کلاس) انتخاب خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه، پرسشنامه اضطراب اشنپیل برگر به آنان ارائه می شود و نوجوانانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته و از پرسشنامه ی فوق نمره اضطراب خفیف به بالا را کسب کرده اند، برای ورود به مطالعه انتخاب می گردند. و این نوجوانان بصورت تصادفی در سه گروه آموزش میکرو، آموزش بازی گونه سازی و کنترل قرار می گیرند.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

71348-14336

## تاریخ تایید

2018-12-22, 1397/10/01

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.897

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب

#### کد ICD-10

F41.9

#### توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تأثیر آموزش میکرو بر مدیریت اضطراب دختران نوجوان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد و دو هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب اسپیلبرگر (اضطراب سرشتی و موقعیتی)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تأثیر روش بازی گونه سازی بر مدیریت اضطراب دختران نوجوان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد و دو هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب اسپیلبرگر (اضطراب سرشتی و موقعیتی)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کننده ی آموزش های مدیریت اضطراب به

روش آموزش میکرو

#### طبقه بندی

رفتاری

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: دریافت کننده ی آموزش های مدیریت اضطراب به روش ویسایت مبتنی بر بازی گونه سازی

**طبقه بندی**

رفتاری

3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: عدم دریافت آموزش های مدیریت اضطراب

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مدارس دخترانه شهر شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عسکر نجفی

**آدرس خیابان**

خیابان معدل شرقی، اداره کل آموزش و پرورش استان فارس

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71345-314

**تلفن**

5953 3233 71 98+

**ایمیل**

public\_ir@farsedu.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی بهادر

**آدرس خیابان**

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348-14336

**تلفن**

5410 3230 71 98+

**فکس**

9317 3235 71 98+

**ایمیل**

info@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

الهام سرانجام

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348-14336

**تلفن**

713230541019 98+

**ایمیل**

saranjam@sums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

لادن زرشناس

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

کد پستی  
71348-14336  
تلفن  
5410 3230 71 98+  
ایمیل  
Saranjam@sums.ac.ir

71348-14336  
تلفن  
5410 3230 71 98+  
ایمیل  
zarshenas@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
الهام سرانجام  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد