پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 اشپیلبرگر، 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 اشپیلبرگر 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 اشپیل برگر (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 آزمون 2-سابقه ی اختلالات روانی و مصرف داروهای آرامبخش 3-تجربه بحران، در حین مداخله و یا 40 روز قبل

گروه‌های 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 تقریبا 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: **2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-10, 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 تاثیر 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 اشپیل 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
مصداق 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 اشپیل 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, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
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 وبسایت 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
+98 71 3233 5953
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
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3235 9317
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی. دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 713230541019
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

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

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

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد