

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بخشی مداخله شناختی رفتاری مبتنی بر موبایل بر شادی دانش آموزان دختر نوجوان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله شناختی-رفتاری مبتنی بر موبایل بر میزان شادی دختران نوجوان

#### طراحی

از بین مدارس متوسطه اول شیراز نمونه گیری به شیوه خوشه ای صورت خواهد گرفت و 8 خوشه بصورت تصادفی انتخاب و سپس به شیوه تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. سپس با کمک نمونه گیری طبقه ای تعداد نمونه ها در هر مدرسه و کلاس تعیین خواهد شد. تعداد حجم نمونه در هر گروه 60 نفر می باشد و فاز کارآزمایی تنها می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از گرفتن رضایت نامه و توضیح مقررات، از هر دو گروه در مدارس خواسته می شود که به پرسشنامه آکسفورد پاسخ دهند پس از آن به طی هشت جلسه به گروه مداخله از طریق نرم افزار موبایل آموزش شادی فوردایس آموزش داده میشود. و مجدداً پس از اتمام مداخله از آنان خواسته می شود به پرسشنامه آکسفورد پاسخ دهند ، و داده ها جمع اوری می شود تا تجزیه و تحلیل شود.

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

1- سن (13-15) 2- داشتن موبایل هوشمند و توانایی کارکردن با نرم افزار مبتنی بر موبایل 3- تمایل و علاقه به شرکت در مطالعه عدم ورود 1- ابتلا به بیماری های جسمی و روانی 2- شرکت در برنامه های دیگر درمانی و مشاوره ای 3

#### گروه های مداخله

مداخلات شناختی-رفتاری شامل طیف وسیعی از آموزش ها (مانند: توقف نگرانی ، زندگی در زمان حال است.) که با استفاده از نرم افزار موبایل به دانش آموزان به صورت هفتگی ارائه می شود . در گروه کنترل آموزشی داده نمیشود فقط از آنان خوسته می شود که به پرسشنامه پاسخ دهند

#### متغیرهای پیامد اصلی

در صورت مثبت بودن نتایج مطالعه، آموزش شادی فوردایس را می توان به عنوان یکی از راهکارهای افزایش شادی در کنار سایر دروس به دانش آموزان ارائه شود. هم چنین نتایج مثبت این مطالعه می تواند منجر به تصمیم گیری سیاست گذاران و ارگان های زیربط جهت تامین سلامت روان دانش آموزان گردد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ندارد

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190428043412N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2019 , ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-09-2019 , ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2019 , ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه گرانمایه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3832 7337

##### آدرس ایمیل

geranmayeh@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-11 , ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22 , ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مداخله شناختی رفتاری مبتنی بر موبایل بر شادی

دانش آموزان دختر نوجوان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شادی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره شادی در پرسشنامه آکسفورد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره شادی قبل از مداخله و بلافاصله بعد از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آکسفورد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه شادی فوردایس یک مداخله شناختی-رفتاری (ترکیبی از 8 عنصر شناختی و 6 عنصر رفتاری) است که در طی هشت جلسه به دانش‌آموزان آموزش داده می‌شود.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس متوسطه اول ناحیه دو شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه گرانمایه

آدرس خیابان

خیابان باهنر جنوبی کوچه 9 پلاک 179

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176848385

تلفن

7337 3832 71 98+

ایمیل

f\_geranmayeh3113@yahoo.com

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مداخله شناختی رفتاری مبتنی بر موبایل بر شادی

دانش‌آموزان نوجوان

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن (13-15) داشتن موبایل هوشمند و توانایی کارکردن با نرم افزار

مبتنی بر موبایل تمایل و علاقه به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های جسمی و روانی شرکت در برنامه‌های دیگر درمانی

و مشاوره‌ای

### 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

از بین مدارس متوسطه اول شهر شیراز نمونه‌گیری به شیوه خوشه‌ای

صورت خواهد گرفت و 8 خوشه بصورت تصادفی انتخاب و سپس به

شیوه تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می

شوند. سپس با کمک نمونه‌گیری طبقه‌ای تعداد نمونه‌ها در هر مدرسه

و کلاس تعیین خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

خیابان زند روبروی فلسطین ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

#### تاریخ تایید

1398/02/20, 2019-05-10

کد کمیته اخلاق

تلفن  
987138327337 98+  
ایمیل  
geranmayeh@sums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه گرانمایه  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان باهنرجنوبی کوچه 9 پلاک 179  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7176848385  
تلفن  
7337 3832 71 98+  
فکس  
ایمیل  
geranmayeh@sums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه گرانمایه  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان باهنرجنوبی کوچه 9 پلاک 179  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7176848385  
تلفن  
7337 3832 71 98+  
فکس  
ایمیل  
geranmayeh@sums.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
یونس قاسمی  
آدرس خیابان  
شیراز خیابان زند ساختمان مرکزی طبقه هفتم  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71348-14336  
تلفن  
7282 3235 71 98+  
فکس  
2430 3212 71 98+  
ایمیل  
vcrdep@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  
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  
فاطمه گرانمایه  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان باهنرجنوبی کوچه 9 پلاک 179  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7176848385

پس از انجام تحقیق نتایج آن در اختیار دیگران قرار خواهد گرفت و اطلاعات شخصی محرمانه باقی می ماند

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
یک ماه بعد از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده ها در اختیار تمام افراد قرار خواهد گرفت

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
داده ها در اختیار تمام افراد قرار خواهد گرفت

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
آدرس پست الکترونیک و شماره تلفن

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
بلافاصله ارسال می شود

**سایر توضیحات**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

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