

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر یک طرح آموزشی بر اعتیاد به اینترنت دختران نوجوان دوره متوسطه دوم شهر اصفهان در سال تحصیلی 1398

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک طرح آموزشی بر اعتیاد به اینترنت دختران نوجوان دوره متوسطه دوم شهر اصفهان در سال تحصیلی 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل-با گروه های موازی-تصادفی شده- با حجم نمونه 54

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مدارس متوسطه دوره دوم دخترانه شهر اصفهان است به این صورت که ابتدا پرسشنامه بین تعداد زیادی از دانش آموزان پخش می شود و سپس از بین افرادی که نمره اعتیاد به اینترنت شان بالای 49 بود، به طور تصادفی 27 نفر انتخاب شده و در 8 جلسه آموزشی تدوین شده با محتوای درمان شناختی رفتاری و مدیریت زمان شرکت داده می شوند و پس از گذشت 2 هفته آزمون مجدد از آنها گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- دختران نوجوان بین 14 تا 18 سال
- افراد در حال تحصیل در مدارس دولتی دوره دوم متوسطه شهر اصفهان باشند.
- دانش آموز دسترسی به اینترنت داشته باشد
- نمره اعتیاد به اینترنت آنان طبق پرسشنامه یانگ بیش از 49 باشد.
- افراد شرکت کنندگان مبتلا به بیماری شناخته شده روان پزشکی نباشد و تحت درمان دارویی نباشند.
- رضایت نوجوان و والدینشان از شرکت در پژوهش معیارهای خروج از مطالعه
- عدم تمایل به ادامه همکاری هر یک از افراد شرکت کننده و یا والدین شان در حین مطالعه
- آغاز استفاده از داروهای آرام بخش حین پژوهش بنا بر هر دلیلی
- استفاده از تکنیک های آرامش دهنده مثل یوگا، مدیتیشن و...
- حین مطالعه غیبت در حداقل در بیش از یک جلسه
- تغییر مدرسه تحصیل حین انجام مداخله به دلیل مهاجرت

گروه های مداخله

هشت جلسه کلاس آموزشی با محتوای درمان شناختی رفتاری و مدیریت زمان -گروه کنترل در طول مدت مطالعه آموزشی ندارند.

متغیرهای پیامد اصلی

اعتیاد به اینترنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200207046403N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/12/03, 22-02-2020

آخرین بروز رسانی: 22-02-2020, 1398/12/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-02-2020, 1398/12/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جونبخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7576

آدرس ایمیل

f.joonbakhsh@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

29-02-2020, 1398/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2020, 1399/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک طرح آموزشی بر اعتیاد به اینترنت دختران نوجوان دوره متوسطه دوم شهر اصفهان در سال تحصیلی 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک طرح آموزشی بر اعتیاد به اینترنت دختران نوجوان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران نوجوان بین 14 تا 18 سال افراد در حال تحصیل در مدارس دولتی دوره دوم متوسطه شهر اصفهان باشند دانش آموز دسترسی به اینترنت داشته باشد نمره اعتیاد به اینترنت آنان طبق پرسشنامه یانگ بیش از 49 باشد افراد شرکت کننده مبتلا به بیماری شناخته شده روان پزشکی نباشد و تحت درمان دارویی نباشند رضایت نوجوان و والدینشان از شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت نوجوان و والدینشان از شرکت در پژوهش ابتلا به بیماری های روان پزشکی تحت درمان با دارو نمره پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ کم تر از 49 عدم دسترسی به اینترنت بنا بر هر دلیلی

سن

از سن 14 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده: تخصیص تصادفی با پرتاب سکه یک مدرسه درگروه آزمون و یک مدرسه درگروه کنترل جایگذاری خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81799356377

تاریخ تایید

1398/08/01, 2019-10-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.458

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به اینترنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ آن ها بیش از 49 است

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از هر پایه تحصیلی در مدرسه مداخله، حداقل یک کلاس به صورت تصادفی ساده تعیین خواهد شد. سپس برای دانش آموزان کلاس در مورد اهداف پژوهش صحبت خواهد شد و پرسشنامه ها به همراه رضایتنامه شرکت در مطالعه در اختیار تمامی دانش آموزان قرار خواهد گرفت و به هر دانش آموز شماره ای تعلق می گیرد. افراد حاضر پرسشنامه را تکمیل خواهند نمود. پس از تجزیه و تحلیل آماری از بین افراد واجد معیار های مطالعه که نمره پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ آنها بیش از 49 بوده است به صورت تصادفی ساده، افراد شرکت کننده در مطالعه انتخاب می گردند. قبل از اجرای مداخله برنامه ریزی و هماهنگی لازم با مدیر مدرسه جهت انتخاب مکان مناسب جهت آموزش و تعیین زمان اجرای کلاسها انجام خواهد شد. همچنین مقرر می گردد یکی از والدین دانش آموزان رضایتنامه شرکت در پژوهش را امضا نمایند و طی تماس تلفنی جهت تایید رضایت نامه با والدین معین می گردد که رضایت نامه را دانش آموزان در جلسه اول تحویل دهد و شماره پژوهشگر در اختیار آنان نیز قرار خواهد گرفت و در صورت غیبت دانش آموز در هر جلسه با والدین وی جهت هماهنگی و اطلاع تماس حاصل خواهد شد. برای گروه آزمون هشت جلسه آموزشی 45 دقیقه ای برگزار خواهد شد. پژوهشگر با استناد به مقاله ها و کتاب های معتبر با محتوای مدیریت زمان و کنترل عوامل سوق دهنده به استفاده از اینترنت، با نگاهی به درمان شناختی - رفتاری آموزش های لازم جهت کاهش اعتیاد به اینترنت را ارائه می دهد. جلسات در مدرسه و با هماهنگی مدیر و مسئولین مربوطه در زمان غیر کلاسی با شرایط مشابه آموزشی تشکیل می شود. دو هفته پس از آخرین جلسه در انتهای مطالعه مجددا پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. سپس داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 26 و آزمونهای آماری مربوطه تجزیه و تحلیل خواهند شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

9991 3650 31 98+

ایمیل

Ahmaian71@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

گروه کنترل: همزمان با شروع نمونه گیری درگروه مداخله، از هر پایه تحصیلی در مدرسه، حداقل یک کلاس به صورت تصادفی ساده تعیین خواهد شد. سپس برای دانش آموزان کلاس در مورد اهداف پژوهش صحبت خواهد شد و پرسشنامه ها به همراه رضایتنامه شرکت در مطالعه در اختیار تمامی دانش آموزان قرار خواهد گرفت و به هر دانش آموز شماره-ای تعلق می گیرد. نمونه های مورد پژوهش پرسشنامه ها را و فرم رضایتنامه را تکمیل خواهند نمود. پس از تجزیه و تحلیل آماری از بین افراد واجد معیار های مطالعه که نمره پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ آنها بیش از 49 بوده است به صورت تصادفی ساده، افراد شرکت کننده در مطالعه انتخاب می گردند. سپس رضایتنامه کتبی نیز به آنها داده می شود تا در اختیار والدین قرار دهند و پس از امضا به مربی پرورشی مدرسه تحویل دهند. در این گروه مداخله ای صورت نمیگیرد و افراد فعالیتهای روزمره خود را خواهند داشت. همزمان با اتمام نمونه-گیری در گروه مداخله، پرسشنامه ها توسط افراد شرکت کننده در مطالعه پر خواهد شد. جهت رعایت موازین اخلاقی، افراد این گروه می توانند در صورت موثر بودن مطالعه و تمایل در جلساتی که پس از اتمام مداخله برگزار می شود شرکت کنند.

طبقه بندی

رفتاری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جونخش

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار شهدای صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی، اتاق 158

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179935637

تلفن

7576 3792 31 98+

فکس

ایمیل

f.joonbakhsh@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جونخش

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جونخش

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار شهدای صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی، اتاق 158

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179935637

تلفن

7576 3792 31 98+

ایمیل

f.joonbakhsh@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179935637

تلفن

تلفن
7576 3792 31 98+
فکس
ایمیل
f.joonbakhsh@nm.mui.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی پس از غیرقابل شناسایی شدن و داده‌های مربوط

به میزان اعتیاد به اینترنت و رابطه والد فرزندی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماهه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی

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

است

شرایط خاصی وجود ندارد.

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

f.joonbakhsh@nm.mui.ac.ir ایمیل به این آدرس الکترونیکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا ایمیل در خواست را فرستاده و پس از بررسی درخواست، پاسخ و

داده‌ها در اختیار وی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
اصفهان، بلوار شهدای صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پرستاری و مامایی، اتاق 158
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179935637
تلفن
7576 3792 31 98+
فکس
ایمیل
f.joonbakhsh@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جونبخش

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار شهدای صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی، اتاق 158

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179935637