

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل فرانظری در درمان اعتیاد به بازی های آنلاین در نوجوانان شهر آبیگ

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سارا فاضلی روشنده  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل  
s.fazelirooshande@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۲۰۲۱-۰۴-۰۹, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۲۰۲۱-۰۶-۱۰, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل فرانظری در درمان اعتیاد به بازی های آنلاین در نوجوانان شهر آبیگ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله بر اعتیاد به بازی های اینترنتی در نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل فرانظری در درمان اعتیاد به بازی های آنلاین در نوجوانان شهر آبیگ

#### طراحی

این مطالعه با گروه های موازی، دو گروه مداخله و کنترل با حجم نمونه 206 نفر بطور تصادفی ساده تقسیم می شوند. از 25 مدرسه، 8 مدرسه انتخاب و 4 مدرسه در گروه مداخله و 4 مدرسه در گروه کنترل و سپس 30 نفر از هر مدرسه تصادفی انتخاب می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا به دانش آموزان متوسطه شهر آبیگ، پرسشنامه آنلاین اختلال بازی اینترنتی و شاخص شدت بی خوابی از طریق شبکه های اجتماعی ارسال می شود. افراد با نمره بالاتر از 45، تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند، گروه مداخله اپلیکیشن آموزشی طراحی شده درمان اختلال به بازی های اینترنتی را دریافت می کنند. گروه کنترل دربارہ بهداشت خواب، آموزش می بینند. قبل، یک و سه ماه پس از پایان یافتن آموزش، مجدد برای ارزیابی تاثیر مداخله، به پرسشنامه ها را آنلاین پاسخ می دهند.

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

معیار ورود: تمایل به مشارکت در مطالعه؛ تشخیص اختلال به بازی های اینترنتی در دانش آموزان از طریق پرسشنامه مربوطه؛ دسترسی به کامپیوتر، تبلت و یا گوشی هوشمند معیار عدم ورود: سن بیشتر از ۱۸ سال؛ عدم اعتیاد به بازی های اینترنتی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اپلیکیشن آموزشی بر اساس مدل فرانظری و درمان شناختی رفتاری را در یک پکیج آموزشی در هشت جلسه 30 الی 45 دقیقه ای دریافت می نمایند، آموزش گروه کنترل دربارہ بهداشت خواب است. افراد، یک و سه ماه پس از پایان آموزش، برای ارزیابی تاثیر مداخله، پرسشنامه ها را در اپلیکیشن پر می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بازی آنلاین؛ نمره اعتیاد به بازی آنلاین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به تغییر شرایط سلامت عمومی و به علت بیماری کرونا و پروس، زمان انجام نمونه گیری مطالعه تغییر کرده است.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181226042140N1

رضایتمندی جهت شرکت در پژوهش اشتغال به تحصیل تشخیص اختلال به بازی های اینترنتی در دانش آموزان از طریق پرسشنامه فرم کوتاه مقیاس اختلال به بازی اینترنتی دسترسی به اینترنت دسترسی به کامپیوتر، لپ تاپ، تبلت یا گوشی هوشمند کسب نمره 45 و بالاتر در ارزیابی پرسشنامه ی اولیه در خصوص اختلال به بازی اینترنتی توانایی پاسخگویی به سوالات پرسشنامه عدم ابتلا به هر گونه بیماری مربوط به سلامت روان (مانند: اسکیزوفرنی و اختلال دو قطبی) یا ناتوانی ذهنی

سن بیشتر از ۱۸ سال عدم اعتیاد به بازی های اینترنتی

**سن**

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 206

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

این تحقیق يك مطالعه کارآزمایی تصادفی شاهددار یک سوکور است. به روش تصادفی سازی ساده از تعداد کل 25 مدرسه، 8 مدرسه به صورت تصادفی انتخاب می شود. از 8 مدرسه، 4مدرسه را به طور تصادفی به گروه های کنترل و 4 مدرسه دیگر نیز به طور تصادفی به گروه تجزیه تخصیص می دهیم. از هر مدرسه به صورت تصادفی 30 دانش آموز به صورت هدفمند انتخاب خواهد شد. از هر مدرسه تعداد دانش آموزانی که انتخاب می شوند از طریق نرم افزار SPSS یک کد مخصوص به خود می گیرند و سپس پس از آنالیز داده ها از طریق این کدها تصادفی انتخاب خواهند شد. در هر خوشه منتخب، تمام دانش آموزانی که بازی ویدیویی انجام می دادند انتخاب می شوند. آزمودنی ها به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

با توجه به تغییر شرایط سلامت عمومی و به علت بیماری کرونا و پروس، زمان انجام نمونه گیری مطالعه تغییر کرده است.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**آدرس خیابان**

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**شهر**

3419915315

**تاریخ تایید**

2020-02-26, 1398/12/07

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1398.358

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اعتیاد به بازی های آنلاین

**کد ICD-10**

DSM-5

**توصیف کد ICD-10**

Internet gaming disorder

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نمره اعتیاد به بازی آنلاین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 1 و 3 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه فرم کوتاه- مقیاس اختلال بازی اینترنتی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

شاخص شدت بی‌خوابی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

برای ارزیابی شرکت کنندگان، آنها به سوالات پرسشنامه قبل از مداخله،

یک و سه ماه پس از شروع مداخله پاسخ می دهند.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص شدت بی‌خوابی

**2****شرح متغیر پیامد**

نمره استرس، اضطراب، افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

برای ارزیابی شرکت کنندگان، آنها به سوالات پرسشنامه قبل از مداخله،

یک و سه ماه پس از شروع مداخله پاسخ می دهند.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس استرس، اضطراب، افسردگی

**3****شرح متغیر پیامد**

تشخیص جایگاه فرد در چرخه مراحل تغییر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

برای ارزیابی شرکت کنندگان، آنها به سوالات پرسشنامه قبل از مداخله،

یک و سه ماه پس از شروع مداخله پاسخ می دهند.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**4**

**شرح متغیر پیامد**

نمره خودکارآمدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

برای ارزیابی شرکت کنندگان، آنها به سوالات پرسشنامه، قبل از مداخله، 1 و 3 ماه پس از شروع مداخله پاسخ می دهند.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سازه خودکارآمدی مدل فرانظری

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3414613685

**تلفن**

3347 3282 28 98+

**فکس**

1172 3334 28 98+

**ایمیل**

caspian@medu.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**5**

**شرح متغیر پیامد**

نمره موازنه تصمیم گیری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

برای ارزیابی شرکت کنندگان، آنها به سوالات پرسشنامه، قبل از مداخله، 1 و 3 ماه پس از شروع مداخله پاسخ می دهند.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سازه موازنه تصمیم گیری مدل فرانظری

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

امیر پاکپور

**آدرس خیابان**

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3419915315

**تلفن**

6001 3333 28 98+

**ایمیل**

apakpour@qums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**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 قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

سارا فاضلی روشنده

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مدارس متوسطه شهر آبیک

**نام کامل فرد مسوول**

سارا فاضلی روشنده

**آدرس خیابان**

آبیک، میدان معلم، بلوار باهنر، اداره آموزش و پرورش شهر آبیک

**شهر**

آبیک

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سارا فاضلی روشنده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

9581 3336 28 98+

ایمیل

s.fazelirooshande@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

9581 3336 28 98+

ایمیل

s.fazelirooshande@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پاکپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، مرکز تحقیقات

عوامل اجتماعی موثر بر سلامت (SDH)

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

4589 3334 28 98+

فکس

0056 3335 28 98+

ایمیل

apakpour@qums.ac.ir