پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۲

توسعه نرم افزار مبتنی بر وب و بررسی تاثیر آن بر مدیریت استرس دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه توسعه نرم افزار مبتنی بر وب و تعیین تاثیر آن بر مدیریت استرس دانشجویان است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، حجم نمونه در هر دو گروه مداخله و کنترل 50 دانشجو است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه دانشگاه علوم پزشکی شیراز خواهد بود. در این مطالعه کور سازی انجام نخواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویانی که 20 تا 35 سال سن داشته باشند. دانشجویان در مقطع کارشناسی (از ترم دو به بعد باشند) و کارشناسی ارشد باشند. دارای تلفن همراه هوشمند یا کامپیوتر یا لپ تاپ یا تبلت باشند. مشکلات روانشناختی شناخته شده توسط پزشک نداشته باشند. تحت درمان با داروهای اعصاب و روان نباشند. بنا به اظهار خود شخص، اعتیاد نداشته باشند. بیماری جسمی مزمن نداشته باشند. محدودیت جسمی نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله دانشجویان به مدت 3 ماه از نرم افزار مبتنی بر وب که در این مطالعه طراحی گردیده، استفاده خواهند کرد. این نرم افزار از قسمت های مختلفی از جمله استعاره هایی از تئوری درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت)، تکنیک تنفس8-7-4، تکنیک رها سازی احساسات و تصاویر طبیعت، موسیقی و ویدیو های آرامش بخش تشکیل شده است و در گروه کنترل دانشجویان به مدت 3 ماه از نرم افزار غیر مرتبط با مدیریت استرس استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس درک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160427027647N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خادمیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3234 0774

آدرس ایمیل

stud2420262816@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

توسعه نرم افزار مبتنی بر وب و بررسی تاثیر آن بر مدیریت استرس دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از نرم افزار مبتنی بر وب بر مدیریت استرس دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویانی که 20 تا 35 سال سن داشته باشند. دانشجویان در مقطع کارشناسی (از ترم دو به بعد باشند) و کارشناسی ارشد باشند. دارای تلفن همراه هوشمند، کامپیوتر، لپ تاپ یا تبلت باشند. مشکلات روانشناختی شناخته شده نداشته باشند. تحت درمان با داروهای

اعصاب و روان نباشند. بنا به اظهار خود شخص، اعتیاد نداشته باشند. بیماری جسمی مزمن نداشته باشند محدودیت جسمی نداشته باشد. مایل به شرکت در مطالعه باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مطالعه

سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دانشجویان در هر دانشکده با روش بلوک های جایگشتی (5 بلوک 10 تایی) به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای تولید بلوک ها از نرم افزار Random Allocation Software استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
شیراز-خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تاریخ تایید
2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.664

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس
کد ICD-10
Z73.3
توصیف کد ICD-10
Stress, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس درک شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پترزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله دانشجویان به مدت 3 ماه از نرم افزار مبتنی بر وب که در این مطالعه طراحی گردیده، استفاده خواهند کرد. این نرم افزار از قسمت های مختلفی از جمله استعاره هایی از تئوری درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت)، تکنیک تنفس8-7-4، تکنیک رها سازی احساسات، تصاویر طبیعت، موسیقی و ویدیو های آرامش بخش تشکیل شده است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دانشجویان به مدت 3 ماه از نرم افزار غیر مرتبط با مدیریت استرس استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خادمیان
آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت - کوچه ۲۹- ساختمان الماس

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
۷۱۳۳۶۵۴۳۶۱

تلفن
+98 71 3224 0778

ایمیل
fkhademian90@yahoo.com

آدرس صفحه وب
https://mgsch.sums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول
فاطمه خادمیان

آدرس خیابان
کوی زهرا - دانشکده بهداشت

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تلفن
+98 71 3725 1001

ایمیل
fkhademian90@yahoo.com

آدرس صفحه وب
https://schealth.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تلفن
+98 71 3235 7282

ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://research.sums.ac.ir/fa/index.html

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
رامین روانگرد

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی درمانی

آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت - کوچه ۲۹- ساختمان الماس

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
۷۱۳۳۶۵۴۳۶۱

تلفن
+98 71 3234 0778

ایمیل
ra_ravangard@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز ملی تحقیقات راهبردی آموزش پزشکی

نام کامل فرد مسوول
اعظم اصلانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر (عج)، بعد از چهارراه آیت اله هاشمی رفسنجانی، خیابان سعیدی پلاک 65

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی

۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸
تلفن
+98 21 2629 2464
ایمیل
azamaslani@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://nasrme.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خادمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت - کوچه ۲۹- ساختمان الماس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۳۶۵۴۳۶۱
تلفن
+98 71 3234 0778
ایمیل
fkhademian90@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
پس از پایان مطالعه در صورت نیاز داده های کدگذاری شده به همراه مقاله انتشار خواهد یافت.
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
چکیده و رفرنس
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
موقع رجوع به این تحقیق،نام محققین ذکر شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پستی ، یا آدرس پست الکترونیک و شماره تلفن، فاطمه خادمیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا تقاضاکننده از طریق ایمیل یا تلفن درخواست می دهد.ظرف 2 ماه بعد به تقاضا جواب داده می شود.
سایر توضیحات
لطفا تا حد امکان از طریق ایمیل مکاتبه شود.