پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خودمدیریتی بر حس انسجام، راهبردهای مقابله ای و خودکارآمدی نوجوانان دختر با اعتیاد به اینترنت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خودمدیریتی بر حس انسجام، راهبردهای مقابله ¬ای و خودکارآمدی نوجوانان دختر با اعتیاد به اینترنت

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، حجم نمونه 80 دختر نوجوان، روش تصادفی سازی استفاده از اعداد تصادفی اکسل.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدارس دخترانه نیمه اول متوسطه شهر بوشهر انجام خواهد شد که بعد از اخذ مجوزهای مربوطه و نمونه گیری، ابتدا پرسشنامه های لازم توسط نمونه تکمیل و سپس مداخله بر اساس الگوی توانمندسازی خودمدیریتی در حیطه های مذکور به مدت دو ماه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بین 14-12 سال؛ نمره اعتیاد به اینترنت متوسط به بالا
خروج: داشتن بیماری شناخته شده روانپزشکی و مصرف داروهای روانپزشکی مؤثر بر رفتار و گفتار

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، راهکارهای توانمندسازی در سه حیطه ی حس انسجام، راهبردهای مقابله ای و خودکارآمدی، مطابق الگوی توانمندسازی خودمدیریتی در 5 گام انجام خواهد گرفت. بگونه ای که راهکارها بسته به شرایط نوجوان دختر دارای اعتیاد به اینترنت، حداقل در چهار جلسه 45 دقیقه ای به فاصله دو هفته به بیمار آموزش داده خواهد شد و سپس کتابچه آموزشی به بیمار ارائه خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

حس انسجام؛ خودکارآمدی؛ راهبردهای مقابله ای و اعتیاد به اینترنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130422013092N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم روانی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1455 0187

آدرس ایمیل

ravanipour@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خودمدیریتی بر حس انسجام، راهبردهای مقابله ای و خودکارآمدی نوجوانان دختر با اعتیاد به اینترنت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خودمدیریتی بر حس انسجام، راهبردهای مقابله ای و خودکارآمدی نوجوانان دختر با اعتیاد به اینترنت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 14-12 سال تحصیل در دبیرستان های شهر بوشهر
داشتن نمره اعتیاد به اینترنت متوسط به بالا داشتن وسیله اتصال به اینترنت مثل گوشی هوشمند تمایل و رضایت نوجوان و والدین وی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری شناخته شده روانی و مصرف داروهای روانپزشکی مؤثر بر رفتار و گفتار به اظهار خود نوجوان شرکت در پژوهش های مشابه دیگر

سن

از سن **12 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر به صورت نمونه گیری تصادفی ساده دو مدرسه دخترانه غیرانتفاعی و دو مدرسه دخترانه دولتی دوره اول متوسطه انتخاب و به آنها مراجعه خواهد کرد. حجم نمونه شامل 80 نفر می باشد که از هر مدرسه تعداد 20 نفر انتخاب خواهند شد. بر اساس لیست اسامی کلاسی پرسشنامه اعتیاد به اینترنت را در اختیار نوجوان قرار می دهد تا نسبت به تکمیل آن اقدام کند. تکمیل پرسشنامه توسط 3 پایه ادامه دارد تا در نهایت از هر مدرسه 20 نفر از کسانی که نمره اعتیاد به اینترنت آنان متوسط به بالا باشد انتخاب و بر اساس اعداد تصادفی نرم افزار اکسل به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده شوند. جهت جلوگیری از تبادل اطلاعات بین دو گروه، به تصادف یک مدرسه دولتی گروه آزمون و یک مدرسه دولتی گروه کنترل و همچنین یک مدرسه غیرانتفاعی گروه آزمون و یک مدرسه غیرانتفاعی گروه کنترل خواهند بود.بعبارتی تخصیص تصادفی در سطح مدارس بوده و ممکن است مدرسه ای مداخله را دریافت کند یا نکند.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، جنب بیمارستان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، سایت پردیس، طبقه اول، معاونت پژوهشی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

2022-09-14, ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1401.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به اینترنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دستیابی به حس انسجام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حس انسجام آنتونووسکی، 1987

2

شرح متغیر پیامد

دستیابی به خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

3

شرح متغیر پیامد

دستیابی به راهبردهای مقابله ای مسئله محور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقابله با موقعیت های استرس زا اندلر و پارکر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دستیابی به مدیریت صحیح در استفاده از اینترنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از اخذ رضایت کتبی از کلیه شرکت‌کنندگان و تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه حس انسجام آنتونووسکی، پرسشنامه مقابله با موقعیت های استرس زا اندلر و پارکر و پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر تکمیل خواهد شد. در گروه مداخله، راهکارهای توانمندسازی نوجوانان دارای اعتیاد به اینترنت در 3 حیطه حس انسجام، راهبرهای مقابله ای و خودکارآمدی مطابق الگوی توانمندسازی خودمدیریتی در 5 گام انجام خواهد گرفت. به گونه ای که راهکارها بسته به شرایط و نیاز نوجوان دارای اعتیاد به اینترنت، به صورت مصاحبه رو در رو و فردی به مدت دو هفته، در هر هفته دو جلسه 45 دقیقه ای اجرا شده سپس کتابچه آموزشی به نوجوان ارائه خواهد شد و پس از طی این مدت ، بمدت 6 هفته مشاوره و پیگیری از طریق تماس تلفنی ارائه می گردد و در مجموع اجرای برنامه های پیشنهادی به مدت دو ماه صورت خواهد گرفت. برای نوجوانان در گروه مداخله، آموزش برنامه توانمندسازی خودمدیریتی که شامل مفاهیم ساختاری خودآگاهی از تغییرات، استقلال، عملکرد نقش، سازگاری، رضایت پنداشت شده، حس کنترل و خودمدیریتی می‌باشد، اجراخواهد گردید. مداخله به مدت 8 هفته در گروه مداخله اجرا خواهد شد. پس از دو ماه مجددا پرسشنامه حس انسجام آنتونووسکی، پرسشنامه مقابله با موقعیت های استرس زا اندلر و پارکر و پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس دولتی و غیرانتفاعی شهر بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سمیه بشیری نیا

آدرس خیابان

بوشهر، عاشوری، کوچه بهارستان ۵۰، کوچه ۲

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759338

تلفن

+98 903 892 9788

ایمیل

somayebashirinia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم فرهادی

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، جنب بیمارستان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، سایت پردیس، طبقه اول معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

+98 903 892 9788

ایمیل

ak.farhadi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سمیه بشیری نیا

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری، عضو کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، جنب بیمارستان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، سایت پردیس، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759338

تلفن

-

ایمیل

somayebashirinia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول
مریم روانی پور

موقعیت شغلی
استاد تمام گروه پرستاری، مرکز تحقیقات طب گرمسیری و عفونی خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، جنب بیمارستان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، سایت پردیس، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
بوشهر

استان
بوشهر

کد پستی
-

تلفن
+98 77 3345 0187

ایمیل
ravanipour@bpums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول
سمیه بشیری نیا

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری، عضو کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، جنب بیمارستان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، سایت پردیس، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
بوشهر

استان
بوشهر

کد پستی
7518759338

تلفن
-

ایمیل
somayebashirinia@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