

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تدوین و ارزشیابی برنامه خودتنظیمی کاربری اینترنت بر سلامت عمومی نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مداخله آموزشی مبتنی بر خودتنظیمی بر وابستگی به اینترنت و ابعاد سلامت عمومی نوجوانان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل همسان و تصادفی شده می باشد. در فاز 2 بر روی 120 نفر انجام خواهد شد. نمونه ها به صورت نمونه گیری در دسترس بصورت تصادفی ساده از یکی از مناطق شش گانه آموزش و پرورش انتخاب خواهند شد. به این صورت که از یکی از مناطق شش گانه آموزش و پرورش شهر اصفهان یک مدرسه دخترانه به عنوان گروه مداخله و یک مدرسه دخترانه به عنوان گروه کنترل آن، همچنین یک مدرسه پسرانه به عنوان گروه مداخله و یک مدرسه پسرانه به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در مدارس متوسطه دخترانه و پسرانه شهر اصفهان به صورت برگزاری جلسات آموزشی گروهی انجام خواهد شد. در این مطالعه 8 جلسه آموزشی در طی مدت 2 ماه جهت انجام مداخله در نظر گرفته شد. که طی آن آموزشهای لازم به گروه مداخله داده خواهد شد، لازم به ذکر است که هیچ گونه آموزش و مداخله ای جهت گروه کنترل صورت نخواهد گرفت. آموزش هایی که داده خواهد شد شامل استفاده سالم از اینترنت، تاثیرات وابستگی به اینترنت در زندگی اجتماعی، معرفی روش های مناسب برای تشویق استفاده سالم از اینترنت، روش های مقابله با وابستگی به اینترنت و ایجاد آگاهی برای تعیین اهداف و دستیابی به تغییر در رفتار.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داوطلبانه بودن و مشارکت آگاهانه، دانش آموز مقطع متوسطه اول، داشتن تلفن همراه هوشمند عدم ابتلا به مشکلات روانی. شرایط عدم ورود: تمایل نداشتن به شرکت در پژوهش، دانش آموز متوسطه اول نبودن، نداشتن تلفن همراه هوشمند، ابتلا به مشکلات روانی.

گروه های مداخله

در این مطالعه 8 جلسه آموزشی هر کدام به مدت 60 دقیقه در طی مدت 2 ماه جهت انجام مداخله در نظر گرفته شد. که طی آن آموزشهای لازم به گروه مداخله داده خواهد شد. سپس، اثرات مداخله به صورت پیش آزمون و پس آزمون بر روی هر دو گروه بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم اهداف؛ خودکارآمدی؛ انتظار پیامد؛ ارزش پیامد؛ خودکنترلی؛ خود مشاهده ای؛ خود قضاوتی؛ خود واکنشی؛ سلامت عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240120060737N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2024, 1402/11/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2024, 1402/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/11/16, 2024-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فیاضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4363 3551 61 98+

آدرس ایمیل

fatemehfayazi@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/12/04, 2024-02-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/09/01, 2024-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین و ارزشیابی برنامه خودتنظیمی کاربری اینترنت بر سلامت

عمومی نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

تدوین و ارزشیابی برنامه خودتنظیمی کاربری اینترنت بر سلامت عمومی نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبانه بودن و مشارکت آگاهانه دانش آموز مقطع متوسطه اول داشتن تلفن همراه هوشمند عدم ابتلا به مشکلات روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله ای از پژوهش

سن

از سن 11 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 782

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده از یکی از مناطق شش گانه آموزش و پرورش انتخاب خواهند شد. به این ترتیب که به صورت

تصادفی ساده از یکی از مناطق شش گانه آموزش و پرورش شهر

اصفهان یک مدرسه دخترانه به عنوان گروه مداخله و یک مدرسه

دخترانه به عنوان گروه کنترل آن، همچنین یک مدرسه پسرانه به عنوان

گروه مداخله و یک مدرسه پسرانه به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته

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

مدل سازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174643461

تاریخ تایید

17-10-2023, 1402/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.DHMT.REC.1402.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به اینترنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وابستگی به اینترنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وابستگی به اینترنت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل دختران و پسران دانش آموز مقطع متوسطه اول

خواهند بود که به مدت 2 ماه مداخله آموزشی شامل کاربری صحیح

اینترنت در هشت جلسه به صورت حضوری دریافت خواهند کرد. و

سپس اثرات مداخله مورد بررسی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس متوسطه

نام کامل فرد مسوول

زهرا فتحیان دستگردی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174643461
تلفن
3247 3792 31 98+
ایمیل
z_fathian@hlth.mui.ac.ir

استان
اصفهان
کد پستی
8174643461
تلفن
1315 305 913 98+
ایمیل
z_fathian@hlth.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهره فتحیان دستگردی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174643461
تلفن
3247 3792 31 98+
ایمیل
z_fathian@hlth.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174643461
تلفن
3668 8183 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فیاضی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174643461
تلفن
4363 3551 61 98+
فکس

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهره فتحیان دستگردی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات و گزارشات به دست آمده در قالب مقاله منتشر خواهد شد و در اختیار همه قرار خواهد گرفت.

خواهد شد و در اختیار همه قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای عموم افراد

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

است

جهت استفاده علمی و ارتقاء سطح دانش در این زمینه

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

جهت دریافت هر گونه داده یا مستند می‌توانید با برقراری ارتباط با

مجری و همکاران طرح به صورت حضوری به آدرس دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان دانشکده بهداشت و یا غیر حضوری از طریق ایمیل و

یا شبکه‌های پیام رسان دیگر به اطلاعات مورد نیاز خود دست یابید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت تمایل مراجعه حضوری و یا برفرای تماس و ارتباط ایمیلی با

مسئول پژوهش و یا همکاران طرح. z_fathian@hlth.mui.ac.ir

fatemeh.fayazi200@gmail.com 09169884010 :Mobile

سایر توضیحات