پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تدوین و ارزشیابی برنامه خودتنظیمی کاربری اینترنت بر سلامت عمومی نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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.

گروه‌های 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: **۱۴۰۲/۱۱/۱۶ ,05-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۶ ,05-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۶, 2024-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فیاضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3551 4363

آدرس ایمیل

fatemehfayazi@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۴, 2024-02-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۰۱, 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 هرمرحله ای از پژوهش

سن

از سن **11 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

نمونه ها به روش نمونه گیری 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

2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

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 می گیرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس متوسطه

نام کامل فرد مسوول

زهره فتحیان دستگردی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8174643461
تلفن
+98 31 305 913 1315
ایمیل
z_fathian@hlth.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 8183 3668
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
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 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
+98 31 3792 3247
ایمیل
z_fathian@hlth.mui.ac.ir

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
+98 31 3792 3247
ایمیل
z_fathian@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 61 3551 4363
فکس

+98 916 988 4010
ایمیل
fatemehfayazi@hlth.mui.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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.
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 می توانید 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 شبکه های 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 برقرای تماس و ارتباط ایمیلی با مسئول پژوهش و یا همکاران طرح. z_fathian@hlth.mui.ac.ir
Mobile: 09169884010 fatemeh.fayazi200@gmail.com
سایر توضیحات