پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کاهش مواجهه شیرخواران با دود دست دوم سیگار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو گروهی مي با شد که بدنبال پاسخ به این سوال است که آیا مداخله بر والدین سیگاری آنها را متقاعد می کند که مصرف سیگار در منزل و سایر مکانها را ممنوع کنند. 130 نفر از والدین کودکان 12 ماهه و کمتر وارد مطالعه خواهند شد. در هر دو گروه (65نفر) پرسشنامه پایه و پیگیری سه ماهه تکمیل می شود. نمونه ادرار شیرخوار نیز برای اندازه گیری میزان کوتینین یعنی متابولیت اصلی نیکوتین جمع آوری خواهد شد. گزارش والدین و میزان کوتینین در بدو ورود و سه ماهه بعد بررسی می گردد. والدین در گروه مداخله سه بار مشاوره می شوند. یک جلسه مشاوره حضوری و دو مشاوره تلفنی برای مادران و سه مشاوره تلفنی برای پدران انجام خواهد شد. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد. در هر دو گروه آزمون وابستگی به نیکوتین فاگراشتروم نیز تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138801171791N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-08-08, ۱۳۸۸/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-08-08, ۱۳۸۸/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم بحیرایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

baheiraei@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-21, ۱۳۸۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-01, ۱۳۸۸/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کاهش مواجهه شیرخواران با دود دست دوم سیگار

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش مواجهه شیرخواران با دود دست دوم سیگار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شیرخوار سالم با سن کمتر از 12 ماه با پدر یا مادر و یا مراقبت کننده سیگاري فارسي زبان خود در يك منزل زندگي كند و والدين دسترسي به تلفن داشته باشند. معیارهای خروج: والدین شیرخوار هر نوع ماده دخاني يا مخدر ديگري بجز سيگار مصرف كنند و يا تحت درمان ترک سیگار باشند.

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
The U.S. National Institues of Health
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT00821639
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2009-01-11, ۱۳۸۷/۱۰/۲۲

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
15745-1453
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
6870

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر مداخله با والدین سیگاری بر مواجهه شیرخواران با دود دست دوم سیگار، ممنوعیت مصرف سیگار در منزل، ماشین و خارج از منزل و ماشین و سطح کوتینین ادرار شیرخواران
کد ICD-10
Z58.7
توصیف کد ICD-10
Passive smoking

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت ممنوعیت مصرف سیگار در منزل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات از طریق مصاحبه جمع آوری می شود. پرسشنامه شامل سه قسمت مشخصات دموگرافیک، وضعیت محیط منزل و وضعیت مصرف سیگار است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت ممنوعیت مصرف سیگار در ماشین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت مصرف سیگار والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
میزان کوتینین ادرار شیرخواران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ادرار در آزمایشگاه دانشگاه تربیت مدرس آنالیز می گردد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک جلسه مشاوره حضوری برای والدین و دو مشاوره تلفنی با مادر و سه مشاوره تلفنی با پدر، پمفلت و برچسب یادآوری عدم استعمال سیگار
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهید آیت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیانوش کیایی- سرپرست مرکز
آدرس خیابان
پشت پادگان قلعه مرغي- شهرك شريعتي - خ شريعتي- روبروي پارك شريعتي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم بحیرایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم بحیرایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1453-15745

تلفن

+98 21 6692 2221 ext. 292

فکس

+98 21 6690 4252

ایمیل

abaheiraei@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم بحیرایی

موقعیت شغلی

استادیار ارتقاي سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1453-15745

تلفن

+98 21 6692 2221

فکس

+98 21 6690 4252

ایمیل

abaheiraei@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم بحیرایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1453-15745

تلفن

+98 21 6692 2221

فکس

+98 21 6690 4252

ایمیل

abaheiraei@gmail.con

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی