

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## کاهش مواجهه شیرخواران با دود دست دوم سیگار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو گروهی می باشد که بدنال 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 (65 نفر) 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: ۱۳۸۸/۰۵/۱۷, 08-08-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۵/۱۷, 2009-08-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اعظم بحیرایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7171 6692 21 98+

#### 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

۱۳۸۷/۰۴/۰۱, 2008-06-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۱۱, 2009-06-01

#### 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 سیگاری فارسی زبان خود در يك منزل زندگی کند و والدین دسترسی به تلفن داشته باشند. معیارهای خروج: والدین شیرخوار هر نوع ماده دخانی یا مخدر دیگری بجز سیگار مصرف کنند و یا تحت درمان ترک سیگار باشند.

#### سن

تا سن 1 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 برجسب 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 یادگان قلعه مرغی- شهرک شریعتی - خ شریعتی- روبروی

پارک شریعتی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

The U.S. National Institutes of Health

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT00821639

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۸۷/۱۰/۲۲, 2009-01-11

## 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

تأثیر 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

دکتر اعظم بحیرایی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار ارتقای سلامت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 15745-1453  
**تلفن**  
 2221 6692 21 98+  
**فکس**  
 4252 6690 21 98+  
**ایمیل**  
 abaheiraei@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز 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**  
 15745-1453  
**تلفن**  
 2221 6692 21 98+  
**فکس**  
 4252 6690 21 98+  
**ایمیل**  
 abaheiraei@gmail.com  
**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

**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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**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**  
 ext. 292 2221 6692 21 98+  
**فکس**  
 4252 6690 21 98+  
**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**