

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی توسط رابطین بهداشتی بر کاهش رفتار مصرف قلیان در زنان مصرف کننده قلیان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آموزش توسط رابطین بهداشتی با استفاده از الگوی اعتقاد بهداشتی بر مصرف قلیان در زنان مصرف کننده قلیان شهر بوشهر می باشد. معیار ورود در این مطالعه شامل مصرف قلیان حداقل به مدت یکسال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، سکونت در شهر بوشهر و معیار خروج عدم تمایل به ادامه همکاری می باشد. این کارآزمایی بالینی بر روی 127 نفر (63 نفر گروه مداخله و 64 نفر گروه کنترل) از زنان مصرف کننده قلیان شهر بوشهر انجام گرفت. روش نمونه گیری بدین صورت می باشد که پس از مشخص شدن مراکز بهداشتی درمانی که دارای رابطین بهداشتی فعال هستند، 2 تا از مراکز به صورت تصادفی به گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. ابزار گردآوری پرسشنامه ای شامل سؤالات دموگرافیک، آگاهی، سازه های الگوی اعتقاد بهداشتی، وابستگی به نیکوتین و تعداد دفعات مصرف قلیان بود. قبل از مطالعه روایی و پایایی ابزار تأیید شد. ابتدا گروه مداخله پرسشنامه متنی بر سازه های الگوی اعتقاد بهداشتی را تکمیل نمودند و سپس دو جلسه آموزش توسط رابطین بهداشتی بر اساس سازه های الگوی اعتقاد بهداشتی دریافت و مجدداً اقدام به تکمیل پرسشنامه نموده به صورت هفتگی به مدت 2 ماه در راستای کاهش مصرف قلیان پیگیری و پس از 3 ماه، پرسشنامه مرحله سوم تکمیل گردید. افراد گروه کنترل تنها با این توالی اقدام به تکمیل پرسشنامه نمودند و هیچگونه مداخله آموزشی در آنها انجام نشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015022821265N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۱۸, 06-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۸, 2016-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد ستوده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3354 3617

آدرس ایمیل

a.sotudeh@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی توسط رابطین

بهداشتی بر کاهش رفتار مصرف قلیان در زنان مصرف کننده قلیان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش رابطین بهداشتی بر اساس الگوی اعتقاد بهداشتی

بر میزان مصرف قلیان در زنان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مصرف قلیان حداقل به مدت یکسال؛ داشتن سواد

خواندن و نوشتن؛ سکونت در شهر بوشهر؛ علاقه به شرکت در مطالعه؛

تکمیل رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: عدم

تمایل به ادامه همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 127

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر، سایت پردیس، معاونت پژوهشی

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/29, 2015-01-19

کد کمیته اخلاق

B-93-16-14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به نیکوتین

کد ICD-10

F17.2

توصیف کد ICD-10

Dependence- due to - tobacco

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات مصرف قلیان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک هفته پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای دموگرافیک، آگاهی و سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک هفته بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله برای گروه آزمون شامل: اجرای برنامه آموزشی طی دو

جلسه، توزیع کتابچه آموزشی، پیگیری به مدت 2 ماه به منظور کاهش

مصرف قلیان و تکمیل پرسشنامه قبل از مداخله، یک هفته پس از مداخله

و 3 ماه بعد از مداخله می‌باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی‌کنند.3

بارهمزمان با گروه آزمون، اقدام به تکمیل پرسشنامه می‌نمایند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی قدس

نام کامل فرد مسوول

لیلا سوامری

آدرس خیابان

ایران - بوشهر - امام زاده - خیابان مهر 22 - مرکز بهداشتی

درمانی قدس

شهر

بوشهر

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی علی ابن ابی طالب(ع)

نام کامل فرد مسوول

سودابه زال پور

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان ساحلی، محله کوتی، مرکز بهداشتی درمانی

علی ابن ابی طالب

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین استوار

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر، سایت پردیس، معاونت پژوهشی

شهر

بوشهر

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

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزیتا نوروزی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر، سایت پردیس، دانشکده بهداشت

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0089 3455 77 98+

فکس

ایمیل

azitanoroozi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزیتا نوروزی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر، سایت پردیس، دانشکده بهداشت

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0089 3455 77 98+

فکس

ایمیل

azitanoroozi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

احمد ستوده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر، سایت پردیس، دانشکده بهداشت

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

a.sotudeh@bpums.ac.irahmad_sotudeh@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی