

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی، ولع مصرف و وابستگی به مصرف قلیان در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی، ولع مصرف و وابستگی به مصرف قلیان در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی حاشیه شهر زاهدان در سال 1396

طراحی

ابتدا از بین زنان باردار مصرف کننده قلیان که در مراکز بهداشتی درمانی حاشیه شهر زاهدان پروند مراقبت بارداری دارند و برای دریافت مراقبت های دوران بارداری به این مراکز مراجعه می کنند، به تعداد 140 نفر افراد واجد معیارهای ورود به روش در دسترس انتخاب می شوند سپس با گمارش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مراکز بهداشتی درمانی حاشیه شهر زاهدان می باشد. نحوه انجام مطالعه مشاوره گروهی مبتنی بر مصاحبه انگیزشی در طی چهار جلسه 45 تا 90 دقیقه ای هفته ای دو جلسه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- حداقل به طور مرتب شش ماه قلیان مصرف کرده باشند 2- عدم وجود اختلال روان پزشکی معیارهای خروج: 1- عدم شرکت یا غیبت بیش از یک جلسه در برنامه مشاوره انگیزشی 2- وقوع مشکلات حاملگی حین اجرای مداخله (سقط، و)

گروه های مداخله

گروه مداخله جلسات مشاوره گروهی مبتنی بر مصاحبه انگیزشی در طی چهار جلسه 45 تا 90 دقیقه ای هفته ای دو جلسه در محل درمانگاه و در زمان توافق شده با زنان در قالب گروه های 4 تا 9 نفره اجرا خواهد شد. گروه کنترل در این مدت فقط آموزشهای روتین بارداری و توصیه ها و آموزش هایی در خصوص مضرات مصرف قلیان و ترک آن دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی کاهش مصرف قلیان؛ کاهش وابستگی به مصرف قلیان؛ کاهش ولع مصرف قلیان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160924029954N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 22-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 22-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 2018-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نویدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2482 3344 54 98+

آدرس ایمیل

alinavidian@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۳۰, 2017-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی، ولع مصرف و وابستگی

به مصرف قلیان در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصاحبه انگیزشی در کاهش مصرف قلیان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دخانیات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی کاهش مصرف قلیان در زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی کاهش مصرف قلیان

2

شرح متغیر پیامد

وابستگی به مصرف قلیان در زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وابستگی به مصرف قلیان

3

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف قلیان در زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص تصویری ولع مصرف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : برای گروه مداخله جلسات مشاوره گروهی مبتنی بر مصاحبه انگیزشی در طی پنج جلسه 45 تا 90 دقیقه ای هفته ای دو جلسه در محل درمانگاه و در زمان توافق شده با زنان در قالب گروه های 4 تا 9 نفره اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مدت فقط آموزشهای روتین بارداری و توصیه ها و آموزش هایی در خصوص مضرات قلیان و ترک آن دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری کمتر از 22 هفته حداقل 6 ماه به طور مرتب قلیان مصرف کرده باشد عدم وجود اختلال روانپزشکی عدم اعتیاد به هر نوع ماده ای جز قلیان همزمان تحت برنامه آموزشی خاصی قرار نگرفته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت یا غیبت بیش از یک جلسه در برنامه مشاوره انگیزشی وقوع مشکلات حاملگی حین اجرای مداخله (سقط، و)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل. شرکت کنندگان در پژوهش به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به این صورت که ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت حاوی گروه های مطالعه تهیه و به طور تصادفی مرتب خواهند شد. بتدریج و با تعیین فرد واجد شرایط یکی از پاکت ها به ترتیب به افراد منتخب اختصاص خواهد یافت.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسینی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تأیید

1396/03/22, 2017-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396. 57

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهید برازنده

نام کامل فرد مسوول

زهرا جدایی

آدرس خیابان

مرادقلی 30 مرکز سلامت شهید برازنده

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9814675465

تلفن

9553 3331 54 98+

فکس

9553 3331 54 98+

ایمیل

zahrajodaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشیانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

6708 1341 54 98+

فکس

6708 1341 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

خیرالنسا مجاهد

موقعیت شغلی

کارشناسی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - بلوار خلیج فارس - مجتمع اداری پردیس

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2482 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

nesamojahed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی نویدیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2482 3344 54 98+

فکس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

شرایط خاصی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مکاتبه با پست الکترونیکی به ایمیل

nesamojahed@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ده روز

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

خیرالنسا مجاهد

موقعیت شغلی

کارشناسی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

+98 3344 54 2482

فکس

+98 3344 54 2481

ایمیل

nesamojahed@gmail.com