

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی تاثیر برنامه آموزشی تئوری محور در کاهش مصرف قلیان در بین دانش آموزان پسر مقاطع متوسطه شهر همدان: رویکرد ترکیبی اکتشافی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی کنترل دار تصادفی می باشد. هدف از این مطالعه تعیین اثر بخشی برنامه آموزشی طراحی شده در کاهش مصرف قلیان در بین دانش آموزان پسر مقاطع متوسطه شهر همدان می باشد. روش مطالعه: در مرحله اول مطالعه، با استفاده از روش های کمی و کیفی یک نیاز سنجی از مشکلات رفتاری دانش آموزان در زمینه کاهش مصرف قلیان به عمل خواهد آمد. با توجه به نتایج به دست آمده از مرحله نیازسنجی 2 مدرسه که شیوع بالای مصرف قلیان داشته باشند مشخص و به صورت تصادفی به گروههای آزمون و کنترل تقسیم می شوند. کورسازی در مطالعه فقط برای دانش آموزان صورت می گیرد. نحوه انجام: در مرحله مداخله تولید مواد آموزشی متناسب با فرهنگ و ویژگی های جمعیت هدف بوده و همچنین این مرحله مبتنی بر یادگیری فعال بود و در طول مداخله آموزشی سعی می شود تا مصرف کنندگان قلیان بطور فعالانه در برنامه آموزشی شرکت داشته باشند و فعالیت های یاددهی-یادگیری را با مشارکت خویش به پیش برند. معیار ورود: دانش آموزان پسر مقاطع متوسطه شهر همدان (پایه نهم، دهم و یازدهم) و مصرف قلیان در یک ماه اخیر می باشد. سنجش پیامدها: بین گروه های مداخله و کنترل پیامدهای مورد نظر برای تعیین اثر بخشی مداخله در دو مقطع زمانی قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله سنجش می گردد. در این مطالعه پیامد اولیه کاهش مصرف قلیان در دانش آموزان می باشد.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 81 3254 9481

### آدرس ایمیل

h.abasi@umsha.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی تئوری محور در کاهش مصرف قلیان در بین دانش آموزان پسر مقاطع متوسطه شهر همدان: رویکرد ترکیبی اکتشافی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه مداخله ای در کاهش مصرف قلیان در دانش آموزان

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: مصرف قلیان در یک ماه اخیر، دانش آموزان پسر مقاطع متوسطه شهر همدان (پایه نهم، دهم و یازدهم)، نداشتن بیماری جسمی یا روانی و شرکت کنندگان و والدین آنها برای شرکت در مداخله رضایت داشته باشند. معیارهای خروج در این مطالعه شامل: عدم حضور در جلسات آموزشی به مدت دو بار و همچنین شرکت کنندگانی که در هنگام تکمیل پرسشنامه، بلافاصله و 3 ماه بعد از برنامه آموزشی در دسترس نباشند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042333592N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-14, ۱۳۹۶/۰۲/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید عباسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

**شرح متغیر پیامد**  
سازه‌های مدل ترکیبی آموزش بهداشت و ارتقای سلامت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، بلافاصله و 3 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 3 ماه به منظور کاهش مصرف قلیان و تکمیل پرسشنامه قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله می‌باشد.  
**طبقه بندی**  
رفتاری

#### 2

**شرح مداخله**  
مداخله در گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی‌کنند. همزمان با گروه آزمون، اقدام به تکمیل پرسشنامه می‌نمایند.  
**طبقه بندی**  
رفتاری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دبیرستان‌های پسرانه مقاطع متوسطه اول و دوم  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید عباسی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**سن**  
از سن 14 ساله تا سن 18 ساله  
**جنسیت**  
مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوپه کور

**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**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**آدرس خیابان**  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838736  
**تاریخ تایید**  
1396/01/19, 2017-04-08  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.UMSHA.REC.1396.21

### 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
812549481 98+  
فکس  
ایمیل  
h.abasi@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
حمید عباسی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقای سلامت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
812549467 98+  
فکس  
ایمیل  
h.abasi@umsha.ac.ir  
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

شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
حمید عباسی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقای سلامت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
812549481 98+  
فکس  
ایمیل  
h.abasi@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
حمید عباسی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقای سلامت