

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تأثیر مشاوره خانواده محور براساس مدل بزنف بر دفعات مصرف سیگار افراد سیگاری هم-خانه زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

تأثیر مشاوره خانواده محور براساس مدل بزنف بر دفعات مصرف سیگار افراد سیگاری هم-خانه زنان باردار. اهداف: تعیین تأثیر مشاوره خانواده محور بر اساس سازه-های مدل بزنف بر دفعات مصرف سیگار افراد سیگاری هم-خانه مادر باردار. طراحی: پژوهش حاضر یک مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی با طرح دو گروه پیش آزمون- پس آزمون و کور نشده است. نمونه گیری ابتدا بصورت تصادفی و در دسترس از میان زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهرستان همدان انجام خواهد شد و تمام معیارهای ورود به پژوهش را دارا خواهند بود. 106 نفر فرد سیگاری همخانه زنان باردار به طور تصادفی به دو گروه 53 نفره تقسیم خواهند شد. نحوه انجام: در گروه مداخله، برنامه آموزشی- مشاوره ای ترک سیگار در حضور زن باردار انجام خواهد شد و در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه سن بارداری زیر هفته 30 بارداری، مادر باردار سیگاری و اهل قلیان نباشد، مادر در طی شبانه روز توسط هم-خانه خود در محیط بسته منزل در معرض دود سیگار باشد، فرد سیگاری به انواع مواد مخدر معتاد نباشد، معیارهای خروج از مطالعه: شرکت کننده به هر دلیل و در هر زمان از ادامه همکاری انصراف دهد، مادر باردار بعثت بروز مشکلات جسمی یا روانی نیازمند بستری شدن در بیمارستان باشد، نوع مداخله: مداخله در چهار جلسه مدل آموزشی بزنف-مشاوره ای گروهی عدم مصرف سیگار در حضور زن باردار در گروه های ده نفره برای افراد در گروه مداخله به مدت 60 دقیقه اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072235133N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 06-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا برزگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6895 157 914 98+

آدرس ایمیل

fa.barzegar@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۵, 2017-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۵, 2017-10-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره خانواده محور براساس مدل بزنف بر دفعات مصرف

سیگار افراد سیگاری هم-خانه زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره خانواده محور بر فرد سیگاری همخانه مادر باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

* معیارهای ورود به پژوهش: 1) سن بارداری زیر هفته 30 بارداری باشد. 2) مادر باردار سیگاری و اهل قلیان نباشد. 3) مادر در طی شبانه روز توسط هم-خانه خود در محیط بسته منزل در معرض دود سیگار باشد. 4) فرد سیگاری به انواع مواد مخدر معتاد نباشد. * معیارهای خروج از پژوهش: 1) شرکت کننده به هر دلیل و در هر زمان از ادامه هم-کاری انصراف دهد. 2) مادر باردار بعثت بروز مشکلات جسمی یا

روانی نیازمند بستری شدن در بیمارستان باشد.
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک ملت، دانشکده

پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

2017-05-23, 1396/03/02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.309

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره در مصرف دخانیات

کد ICD-10

Z71.6

توصیف کد ICD-10

Person consulting on behalf of another person

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در ترک سیگار در حضور زن باردار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله تا یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه موفقیت در ترک سیگار بر اساس مدل بزنف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در ترک سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله تا 1 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعدیل یافته توسط پژوهشگر اندازه‌گیری ترک سیگار بر

اساس مدل بزنف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: از 53 زن باردار دارای هم خانه سیگاری بعنوان گروه مداخله استفاده خواهد شد. مداخله در افراد سیگاری هم خانه زنان باردار انجام خواهد شد و در زنان باردار هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. از طریق تماس تلفنی تاریخ مشاوره را با گروه مداخله هماهنگ نموده و زمان جلسات مشاوره تعیین می گردد. در این پژوهش مداخله بصورت مشاوره خانواده محور خواهد بود. جلسات بصورت گروهی، متشکل از حداکثر 10 نفر در نظر گرفته خواهد شد. مدت هر جلسه حدود 60 دقیقه و تعداد جلسات 4 جلسه به فاصله حداقل 1 هفته خواهد بود. مشاوره توسط شخص پژوهشگر بصورت آموزشی در همه گروه ها بر اساس گام-های مشاوره در خدمات بهداشت باروری (GATHER) برگزار خواهد شد. اهداف مطالعه ما به این صورت طراحی شده است: جلسه اول: مشاوره جهت آشنایی فرد سیگاری با مواد تشکیل دهنده دود سیگار و مضرات آن برای فرد سیگاری و اطرافیان بخصوص باردار و جنین که مترادف با مراحل 1و2 و3 مشاوره GATHER می باشد. جلسه دوم: مشاوره جهت آشنایی فرد سیگاری با چند توضیح در مورد دود سیگار شامل: دود دست دوم سیگار، سیگاری غیرفعال و سیگاری فعال مترادف با مراحل 2و3 مشاوره GATHER می باشد. جلسه سوم: مشاوره جهت آشنایی فرد سیگاری با عوارض سیگار در دوران جنینی، کودکی و بزرگ-سالی جنین در معرض دود سیگار و راه-کارهای موجود جهت عدم مواجهه مادر باردار با دود سیگار مترادف با مراحل 3و4و5 مشاوره GATHER می باشد. جلسه چهارم: ذکر خلاصه-ای از مطالب جلسات گذشته و ارایه پرسش و پاسخ جهت رفع ابهامات افراد سیگاری که مترادف با مرحله 6 مشاوره GATHER می باشد. سپس از گروه آزمون خواسته خواهد شد تا اصولی را که آموزش می-بینند در زمان حضور در منزل و زن باردار بکار گیرند. پس از اتمام مدت زمان پی-گیری (یک ماه بعد) پرسشنامه اولیه مجدداً توسط دو گروه تکمیل می-شود. داده-های بدست آمده مورد تجزیه تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه کنترل ، مانند گروه مداخله از 53 زن باردار دارای هم خانه سیگاری تشکیل خواهد شد و هیچ مداخله و آموزشی در افراد سیگاری هم خانه آنها صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهدا

نام کامل فرد مسوول

فریبا برزگر

آدرس خیابان

خیابان تختی جنب دبیرستان شهید حاجی بابایی

شهر

همدان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خضر

نام کامل فرد مسوول

فریبا برزگر

آدرس خیابان

خضر، خیابان شهید سرداری

شهر

همدان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نواب صفوی

نام کامل فرد مسوول

فریبا برزگر

آدرس خیابان

خیابان نواب صفوی روبروی گرمابه منوچهری

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر گیتا سنگستانی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

طبیقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبیقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فریبا برزگر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک ملت، دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

fa.barzegar@edu.umsha.ac.ir;

barzegarfariba121@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر گیتا سنگستانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، روبروی پارک ملت، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

ایمیل

gsangestani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فریبا برزگر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

آدرس خیابان
خیابان فهمیده، روبروی پارک ملت، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
barzegarfariba121@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار