

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

## تاثیر اجرای برنامه آموزشی پیشگیری از مصرف سیگار بر خودکارآمدی اجتناب از مصرف سیگار در نوجوانان دختر دوره دوم دبیرستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

افزایش خودکارآمدی اجتناب از مصرف سیگار پس از اجرای برنامه آموزشی پیشگیری از مصرف سیگار در نوجوانان دختر دوره دوم دبیرستان

#### طراحی

در این مطالعه 54 دانش آموز دختر پایه ی دهم دبیرستان و دارای شرایط ورود به مطالعه که مشغول به تحصیل در یکی از دبیرستان های دولتی شهر مشهد هستند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ی تجربی به منظور بررسی تاثیر یک برنامه ی آموزشی بر افزایش خودکارآمدی پرهیز از سیگار در دانش آموزان طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه دانش آموزان 16 ساله که در پایه دهم دبیرستان مشغول به تحصیل هستند می باشند. دو مدرسه که به لحاظ وضعیت اجتماعی اقتصادی شبیه هم باشند (برای قابل مقایسه بودن) و از هر مدرسه یک کلاس با حداقل 27 دانش آموز انتخاب خواهند شد که به صورت تصادفی گروه مداخله و کنترل را تشکیل می دهند. در ابتدا از هر دو گروه پیش از موعود (پرسشنامه ی خودکارآمدی اجتناب از سیگار) اخذ می گردد. نقش پیش از موعود برای بررسی قابل مقایسه بودن دو گروه و در صورت نیاز تطبیق بر اساس تفاوتها پایه بین دو گروه می باشد. سپس گروه کنترل برنامه های درسی معمول مدرسه را دریافت می کنند و گروه مداخله به مدت پنج هفته، هر هفته یک جلسه به مدت نود دقیقه، برنامه ی آموزشی پیشگیری از سیگار را در محل کلاس های درسی به روش سخنرانی، بحث گروهی، پخش کلیپ، ارائه پمفلت آموزشی و ایفای نقش، با موضوعات آگاهی از محتویات سیگار و مضرات کوتاه مدت و بلند مدت سیگار بر بدن، مدیریت استرس، مهارت نه گفتن، ارتباط موثر، مهارت تصمیم گیری دریافت خواهند کرد. مداخله شامل 1) بحث گروهی و انتقال تجارب درباره ی خود شناسی و خودآگاهی از مضرات سیگار 2) افزایش آگاهی درباره ی محتویات سیگار و اثرات مضر بلند مدت و کوتاه مدت آن بر بدن و همچنین اثرات بد دود دست دوم 3) مدیریت استرس و کنترل هیجانات و تکنیک های کاهش استرس، تجربیات عاطفی و استرسور های روانی و شیوه ی مدیریت استرس 4) ارتباط موثر و مهارت نه گفتن بوسیله ی پخش ویدیویی که در آن سیگار پیشنهاد می کنند. 5) افزایش دانش درباره ی مهارت تصمیم گیری و تکنیک تصمیم گیری صحیح در مواقع مختلف و تمرین کردن در یک گروه 6) ایفای نقش درباره موقعیت هایی که احتیاج به نه گفتن دارند. چهار هفته پس از پایان دوره آموزشی، پس از موعود که همان پرسشنامه ی خودکارآمدی اجتناب از سیگار است

توسط دانش آموزان تکمیل خواهد گردید. دوره زمانی مطالعه بر اساس مطالعات مشابه و با هدف افزایش قابلیت امکان (feasibility) می باشد. سپس داده ها با استفاده از نرم افزار آماری Stata برای بررسی اختلاف دو گروه تحلیل می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- دانش آموزان دختر پایه دهم مدارس دولتی، معیارهای عدم ورود: 1- عدم سابقه مصرف سیگار، 2- عدم سابقه مصرف داروهای روانپزشکی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت پنج هفته، هر هفته یک جلسه، برنامه ی آموزشی پیشگیری از سیگار را در محل کلاس های درسی به روش سخنرانی، بحث گروهی، پخش کلیپ، ارائه پمفلت آموزشی و ایفای نقش، با موضوعات آگاهی از محتویات سیگار و مضرات کوتاه مدت و بلند مدت سیگار بر بدن، مدیریت استرس، مهارت نه گفتن، ارتباط موثر، مهارت تصمیم گیری دریافت خواهند کرد. مداخله شامل 1) بحث گروهی و انتقال تجارب درباره ی خود شناسی و خودآگاهی از مضرات سیگار 2) افزایش آگاهی درباره ی محتویات سیگار و اثرات مضر بلند مدت و کوتاه مدت آن بر بدن و همچنین اثرات بد دود دست دوم 3) مدیریت استرس و کنترل هیجانات و تکنیک های کاهش استرس، تجربیات عاطفی و استرسور های روانی و شیوه ی مدیریت استرس 4) ارتباط موثر و مهارت نه گفتن بوسیله ی پخش ویدیویی که در آن سیگار پیشنهاد می کنند. 5) افزایش دانش درباره ی مهارت تصمیم گیری و تکنیک تصمیم گیری صحیح در مواقع مختلف و تمرین کردن در یک گروه 6) ایفای نقش درباره موقعیت هایی که احتیاج به نه گفتن دارند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی اجتناب از مصرف سیگار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171016036814N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۲

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3006 3841 51 98+

آدرس ایمیل

rafieez2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188615381

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

کد کمیته اخلاق

R.MUMS.REC.1396.167

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پیشگیری از دخانیات در نوجوانان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی اجتناب از مصرف سیگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع مطالعه، چهار هفته بعد از کامل شدن مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی اجتناب از مصرف سیگار در نوجوانان لارنس

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۹, 2018-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۲۰, 2017-12-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه آموزشی پیشگیری از مصرف سیگار بر خودکارآمدی

اجتناب از مصرف سیگار در نوجوانان دختر دوره دوم دبیرستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه پیشگیری از مصرف سیگار بر خودکارآمدی پرهیز از

سیگار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مونث بودن داوطلب بودن برای شرکت در مطالعه داشتن رضایت کتبی

والدین برای شرکت در مطالعه سیگاری نبودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگاری بودن داشتن سابقه ی بیماری افسردگی

سن

از سن 16 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 27

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: ساده، واحد تصادفی سازی: مدرسه، توضیح: از بین دو

مدرسه که به صورت تصادفی از بین مدارس انتخاب شوند یکی به

صورت تصادفی به عنوان مداخله و دیگری به عنوان کنترل در نظر

گرفته خواهد شد. انتخاب تصادفی با استفاده از برنامه اکسل انجام

خواهد شد. پنهان سازی در این مطالعه مصادق ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به مدت پنج هفته، هر هفته یک جلسه نود دقیقه‌ای، برنامه‌ی آموزشی پیشگیری از سیگار را در محل کلاس‌های درسی به روش سخنرانی، بحث گروهی، پخش کلیپ، ارائه پمفلت آموزشی و ایفای نقش، با موضوعات آگاهی از محتویات سیگار و مضرات کوتاه مدت و بلند مدت سیگار بر بدن، مدیریت استرس، مهارت نه گفتن، ارتباط موثر، مهارت تصمیم‌گیری دریافت خواهند کرد. مداخله شامل (1) بحث گروهی و انتقال تجربیات درباره‌ی خودشناسی و خودآگاهی از مضرات سیگار (2) افزایش آگاهی درباره‌ی محتویات سیگار و اثرات مضر بلند مدت و کوتاه مدت آن بر بدن و همچنین اثرات بد دود دست دوم (3) مدیریت استرس و کنترل هیجانات و تکنیک‌های کاهش استرس، تجربیات عاطفی و استرسورهای روانی و شیوه‌ی مدیریت استرس (4) ارتباط موثر و مهارت نه گفتن بوسیله‌ی پخش ویدیویی که در آن سیگار پیشنهاد می‌کنند. (5) افزایش دانش درباره‌ی مهارت تصمیم‌گیری و تکنیک تصمیم‌گیری صحیح در مواقع مختلف و تمرین کردن در یک گروه (6) ایفای نقش درباره موقعیت‌هایی که احتیاج به نه گفتن دارند.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان رهروان زینب

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حشمتی نبوی

##### آدرس خیابان

مشهد، امامت 25

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9188615381

##### تلفن

3783 3607 51 98+

##### ایمیل

rafieez2@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

## آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

91357345

##### تلفن

3255 3882 51 98+

##### ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### 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 مشهد

##### نام کامل فرد مسوول

زینب رفیعی

##### موقعیت شغلی

پرستار

##### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

##### آدرس خیابان

امامت یک پلاک 98

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9188615381

##### تلفن

3416 3608 51 98+

##### ایمیل

rafieez2@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### نام کامل فرد مسوول

کد پستی  
9188615381  
تلفن  
2704 3711 51 98+  
ایمیل  
rafieez2@mums.ac.ir

### 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)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
تمامی داده‌ها قابل به اشتراک گذاری هستند البته بدون اطلاعات هویتی افراد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شش ماه پس از چاپ مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
پژوهشگران  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
امور پژوهشی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
خانم دکتر فاطمه حشمتی نبوی مسول علمی پژوهش  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پروپوزال پژوهشی تایید شده توسط یک سازمان رسمی که به تایید دانشگاه علوم پزشکی مشهد نیز رسیده باشد و سپس مکاتبه با خانم دکتر فاطمه حشمتی نبوی مسول علمی پژوهش  
**سایر توضیحات**

فاطمه حشمتی نبوی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
مشهد خیابان ابن سینا، دانشکده ی پرستاری و مامایی مشهد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
1511 3859 51 98+  
**ایمیل**  
HeshmatiNf2@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
زینب رفیعی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
مشهد، بیمارستان ابن سینا، انتهای خیابان حر عاملی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی