

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

## بررسی مقایسه ای سه روش آموزشی پیشگیری از اعتیاد بر آگاهی نگرش و عملکرد کارمندان دانشگاه علوم پزشکی یزد در مورد سوء مصرف متامفتامین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی میزان اثربخشی و مقایسه سه روش آموزش پیشگیری مصرف مواد مت-آمفتامین "شیشه" (آموزش، ارسال پیام کوتاه و تحویل کتابچه آموزشی) بر آگاهی، نگرش، عملکرد نسبت به شیشه در پرسنل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد بوده است.

#### طراحی

جهت بررسی اهداف پژوهش 210 نفر پرسنل به صورت نمونه گیری خوشه ای چند مرحله ای انتخاب، و جهت آموزش محتوای مداخلات نامبرده از متخصصین مرتبط به امر استفاده شد. جهت آموزش این دوره ها 2 جلسه آموزشی (هر هفته یک جلسه برای گروه 105 نفره برگزار شد. قبل و بعد از اتمام جلسات آموزش حضوری پیش-آزمون و پس-آزمون گرفته شد، سپس 3 ماه پس از آموزش حضوری پس-آزمون ماندگاری نیز گرفته شد. در همان حین گروه ها به سه دسته 70 نفره تقسیم شدند؛ به گروه اول: آموزش از طریق ارسال پیامک، گروه دوم آموزش از طریق سی دی، و گروه سوم آموزش از طریق کتابچه های آموزشی داده شد، در نهایت پس از سه ماه آموزش به این سه طریق پس آزمون نهایی گرفته شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جهت بررسی اهداف پژوهش 210 نفر پرسنل 6 معاونت به صورت نمونه گیری خوشه ای چند مرحله ای انتخاب، و جهت آموزش محتوای مداخلات نامبرده از متخصصین مرتبط به امر استفاده شد. تصادفی سازی بصورت فردی ساده که توسط جدول اعداد تصادفی پنهان سازی دو طرفه شده است. در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق، مسئولین جمع آوری داده ها و و کسانیکه پیامد را ارزیابی می کنند کور نگه داشته شده اند

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

معیارهای ورود: سن ۱۸ الی ۶۴ سال- کارمند دانشگاه علوم پزشکی یزد باشد- در کلاس های آموزشی شرکت کرده باشد معیارهای ورود: سن زیر ۱۸ و بالای ۶۴ سال- کارمند دانشگاه علوم پزشکی یزد نباشد- در کلاس های آموزشی شرکت نکرده باشد

#### گروه های مداخله

در این مطالعه مداخله آموزش می باشد. جهت بررسی اهداف پژوهش 210 نفر پرسنل به صورت نمونه گیری خوشه ای چند مرحله ای انتخاب، و جهت آموزش محتوای مداخلات نامبرده از متخصصین مرتبط به امر استفاده شد. جهت آموزش این دوره ها 2 جلسه آموزشی (هر هفته یک جلسه برای گروه 105 نفره برگزار شد. قبل و بعد از اتمام جلسات آموزش حضوری پیش-آزمون و پس-آزمون گرفته شد، سپس 3 ماه پس از آموزش حضوری پس-آزمون ماندگاری نیز گرفته

شد. در همان حین گروه ها به سه دسته 70 نفره تقسیم شدند؛ به گروه اول: آموزش از طریق ارسال پیامک، گروه دوم آموزش از طریق سی دی، و گروه سوم آموزش از طریق کتابچه های آموزشی داده شد، در نهایت پس از سه ماه آموزش به این سه طریق پس آزمون نهایی گرفته شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی نسبت به سوء مصرف شیشه نگرش نسبت به سوء مصرف شیشه عملکرد نسبت به سوء مصرف شیشه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRECT20160123026168N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2018, 1396/11/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-02-2018, 1396/11/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2018, 1396/11/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد هادی فرح زادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده فناوری های نوین پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8063 3524 35 98+

#### آدرس ایمیل

mh-farahzadi@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید صدوقی  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8916188627  
**تاریخ تأیید**  
2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SSU.REC.1396.44

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
اعتیاد  
**کد ICD-10**  
F19.18  
**توصیف کد ICD-10**  
Other psychoactive substance abuse with other psychoactive substance-induced disorders

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
آگاهی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
نگرش  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

## 2

**شرح متغیر پیامد**  
عملکرد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱  
**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای سه روش آموزشی پیشگیری از اعتیاد بر آگاهی نگرش و عملکرد کارمندان دانشگاه علوم پزشکی یزد در مورد سوء مصرف متامفتامین

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای سه روش آموزشی پیشگیری از اعتیاد بر آگاهی نگرش و عملکرد کارمندان دانشگاه علوم پزشکی یزد در مورد اعتیاد به شیشه

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ الی ۶۴ سال کارمند دانشگاه علوم پزشکی یزد باشد در کلاس‌های آموزشی شرکت کرده باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۱۸ سال و بالاتر از ۶۴ سال کارمند دانشگاه علوم پزشکی یزد نباشد عدم شرکت در کلاس‌های آموزشی

## سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۶۴ ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

حجم نمونه تحقق یافته: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بصورت خوشه‌ای ساده که توسط جدول اعداد تصادفی پنهان سازی دو طرفه شده است.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند کور نگه داشته شده‌اند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش

## طبقه بندی

پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: ارسال پیامک آموزشی

## طبقه بندی

پیشگیری

## 3

## شرح مداخله

گروه مداخله: کتابچه آموزشی

## طبقه بندی

پیشگیری

## 4

## شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی فرح زادی

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188627

تلفن

0174 3724 35 98+

ایمیل

dr.farahzadi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188627

تلفن

0174 3724 35 98+

ایمیل

ah.mehrparvar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی فرح زادی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مطالعات اعتیاد

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، کوچه شرق، پلاک ۳۱۰

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917958143

تلفن

8063 3524 35 98+

ایمیل

dr.farahzadi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

یزد  
کد پستی  
8917958143  
تلفن  
8063 3524 35 98+  
ایمیل  
dr.farahzadi@yahoo.com

### 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**  
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعتی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
کلیه استفاده‌های علمی با کسب اجازه از محقق امکان پذیر است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
از طریق ایمیل و یا تماس تلفنی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
مستندات ده روز پس از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد  
**سایر توضیحات**

**نام کامل فرد مسوول**  
محمد هادی فرح زادی  
**موقعیت شغلی**  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مطالعات اعتیاد  
**آدرس خیابان**  
بلوار جمهوری کوچه شرق پلاک ۳۱۰  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8917958143  
**تلفن**  
8063 3524 35 98+  
**ایمیل**  
dr.farahzadi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد هادی فرح زادی  
**موقعیت شغلی**  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مطالعات اعتیاد  
**آدرس خیابان**  
بلوار جمهوری، کوچه شرق، پلاک ۳۱۰  
**شهر**  
یزد  
**استان**