

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی میزان تاثیر مداخله آموزشی جامعه محور با استفاده از تئوری انگیزش محافظت بر پیشگیری از استعمال قلیان در جوانان و نوجوانان 12-24 ساله

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر مداخله آموزشی جامعه محور با استفاده از تئوری انگیزش محافظت بر پیشگیری از استعمال قلیان در جوانان و نوجوانان 12-24 ساله شهر سیرجان

#### طراحی

1- یک گروه در این کارآزمایی آموزشی از نوع قبل و بعد ارزشیابی می شوند. 2- نمونه گیری به روش تصادفی ساده بوسیله قرعه کشی از بین پرونده های سلامت خانواده انجام می شود. 3- استراتژی آموزشی در این مطالعه، کمپین آموزشی می باشد. 4- 180 نفر از مارس 2018 تا ژوئن 2018 به مدت سه ماه پیگیری می شوند. 5- پس از سه ماه، میزان تاثیر مداخله آموزشی بررسی می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جوانان و نوجوانان 12-24 ساله ساکن سیرجان، واقع شده در جنوب شرقی ایران شرکت کنندگان در این مطالعه می باشند. این یک مطالعه از نوع مداخله آموزشی قبل و بعد می باشد. در این مطالعه، ابتدا دو مرکز بهداشتی به صورت تصادفی انتخاب شده و سپس افراد واجد شرایط مطالعه به صورت تصادفی ساده (از طریق قرعه کشی) انتخاب و وارد مطالعه می شوند. (در کمپین های آموزشی گروه شاهد نداریم).

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

شرایط ورود: عدم اعتیاد به مواد مخدر و ساکن شهرستان سیرجان طی 5 ماه آینده شرایط خروج: عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

جوانان و نوجوانان 12-24 ساله

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش آگاهی، نگرش و عملکرد در خصوص پیشگیری از استعمال قلیان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140518017734N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، معاونت بهداشتی سیرجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4339 5422 34 98+

آدرس ایمیل

reza.sadeghi351@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر مداخله آموزشی جامعه محور با استفاده از تئوری انگیزش محافظت بر پیشگیری از استعمال قلیان در جوانان و نوجوانان 12-24 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی جامعه محور بر پیشگیری از استعمال قلیان در جوانان و نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم اعتیاد به مواد مخدر ساکن شهرستان سیرجان طی 5 ماه آینده  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 12 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی یزد،

شماره 12

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

1396/09/28, 2017-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SDH.REC.1396.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استعمال دخانیات (قلیان کشیدن)

کد ICD-10

X09

توصیف کد ICD-10

smoke inhalation NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قصد قلیان کشیدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف قلیان در پارک‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک سال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کمپین آموزشی با هدف پیشگیری از مصرف قلیان

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت سیرجان

نام کامل فرد مسوول

رضا صادقی

آدرس خیابان

سیرجان، خیابان تختی، کوچه 4، پلاک 21

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

3410 4227 34 98+

ایمیل

reza.sadeghi351@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین صالحی

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام، شماره 12

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9333 3724 35 98+

ایمیل

amin\_nutrition@yahoo.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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

رضا صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی،

شماره 12

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9138 3820 35 98+

ایمیل

reza.sadeghi351@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید سعید مظلومی محمود آباد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی یزد،

شماره 12

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9138 3820 35 98+

ایمیل

mazloomymmm@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

رضا صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی،

شماره 12

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9138 3820 35 98+

ایمیل

reza.sadeghi351@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

فقط مجری طرح  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
به منظور استفاده از نتایج و تعمیم آن به سایر جوامع  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی سیرجان  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ابتدا انتخاب افراد و سپس تکمیل پرسشنامه  
سایر توضیحات

کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
داده ها در قالب پرسش نامه جمع آوری خواهند شد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
بعد از مداخله آموزشی  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند