

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تأثیر آموزش در خصوص دود دست دوم سیگار به مردان سیگاری بر میزان مواجهه همسران باردار آنها

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180722040555N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کریمیان کاکلکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1047 3336 38 98+

آدرس ایمیل

zohrehkarimian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش در خصوص دود دست دوم سیگار به مردان سیگاری بر  
میزان مواجهه همسران باردار آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی در خصوص دود دست دوم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش در خصوص دود دست دوم سیگار در مردان سیگاری  
بر میزان مواجهه زنان باردار آنها

#### طراحی

140 نفر از مردان سیگار که همسر باردار دارند به طور تصادفی به دو  
گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند، در مرحله پیش آزمون  
پرسشنامه ها تکمیل شده و تعداد نخ سیگاری که زنان باردار در طول  
یک هفته در معرض آن بوده اند سوال می شود، سپس برنامه آموزشی  
در اختیار گروه مداخله قرار گرفته و گروه کنترل هیچ برنامه آموزشی  
دریافت نمی کند. پس از دو ماه در مرحله پس آزمون، پرسشنامه ها  
مجدد تکمیل شده، تعداد نخ سیگاری که زنان باردار در طول یک هفته  
در معرض آن بوده اند پرسیده می شود و نمونه بزاق زنان باردار برای  
سنجش میزان کوتینین دریافت می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده مردان سیگاری دارای همسر باردار هستند که از  
مراجعه مراکز بهداشتی درمانی شهر اصفهان می باشند. ابزار مورد  
استفاده پرسشنامه آگاهی، نگرش و عملکرد مردان است. تعداد نخ  
سیگار که زنان باردار با آن مواجهه داشتند و کوتینین بزاق زنان باردار  
اندازه گیری می شود.

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

ورود: 1. مردان سیگاری دارای همسر باردار و 2. مصرف حداقل یک نخ  
سیگار در کنار همسر باردار عدم ورود: 2. مردان سیگاری که بیش از  
یک هفته در خانه حضور ندارند، 2. ختم بارداری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مردان سیگاری دارای همسر باردار که برنامه آموزشی  
دریافت می کنند، که شامل پمفلت آموزشی در خصوص دود دست دوم  
سیگار است، همچنین 8 پیام کوتاه که از طریق تلفن همراه به عنوان  
یادآور ارسال خواهد شد و یک عکس "جنین در دود که با یک جمله از  
پدر تقاضا می کند سیگار نکشید" تا در منزل در معرض دید مردان قرار  
گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی، نگرش و عملکرد مردان سیگاری تعداد نخ سیگاری که زنان  
باردار با آن مواجهه یافته اند؛ کوتینین بزاق زنان باردار

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

سیگار در مردان سیگاری بر میزان مواجهه همسران باردار آنها  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کلیه مردان سیگاری که همسر باردار دارند مردانی که حداقل یک نخ سیگار روزانه در کنار همسر باردارشان مصرف می کنند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مردان سیگاری که بیش از یک هفته در کنار همسر باردارشان حضور ندارند ختم بارداری

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری تصادفی ساده براساس جدول اعداد تصادفی

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

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

میدان عالم، بلوار دانشجو، دانشکده بهداشت

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8915173160

**تاریخ تایید**

1396/09/29, 2017-12-20

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSU.SPH.REC.1396.133

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

مواجهه با دود دست دوم سیگار در زنان باردار

**کد ICD-10**

Z58.7

**توصیف کد ICD-10**

Exposure to tobacco smoke

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین نمره آگاهی، نگرش و عملکرد مردان سیگاری نسبت به دود

دست دوم سیگار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه محقق ساخته آگاهی، نگرش و عملکرد مردان سیگاری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد نخ سیگار که زنان باردار در طول یک هفته با آن مواجهه یافته اند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و دو ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان کوتینین بزاق زنان باردار بعد از پایان مداخله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت کوتینین بزاق

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مردان سیگاری دارای همسر باردار که برنامه آموزشی دریافت می کنند. برنامه آموزشی شامل پمفلت آموزشی در خصوص دود دست دوم سیگار است که به افراد گروه مداخله داده می شود. همچنین 8 پیام کوتاه که از طریق تلفن همراه به عنوان یادآور ارسال خواهد شد و یک عکس "جنین در دود که با یک جمله از پدر تقاضا می کند سیگار نکشید" تا در معرض دید مردان قرار گیرد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مردان سیگاری دارای همسر باردار که برنامه آموزشی

دریافت نمی کنند

**طبقه بندی**

## مراکز بیمار گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی حضرت علی(ع) شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرة کریمیان کاکلکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شیخ طوسی غربی، طبقه همکف

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8489153645

تلفن

1901 3555 31 98+

ایمیل

zohrehkarimian68@yahoo.com

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، بلوار دانشجو، میدان عالم، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

t\_takmili@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

2

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید اول اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرة کریمیان کاکلکی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار فجر ۲، خیابان معراج

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8489153645

تلفن

0040 3554 31 98+

ایمیل

zohrehkarimian68@yahoo.com

3

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید نواب صفوی

نام کامل فرد مسوول

زهرة کریمیان کاکلکی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان احمدآباد، خیابان بزرگمهر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8489153645

تلفن

7040 5229 31 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرة کریمیان کاکلکی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اصفهان، کرکوند، بلوار آزادگان، کوچه اهتمام

شهر

مبارکه

استان

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
زهره کریمیان کاکلکی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقا سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
اصفهان، کرکوند، بلوار آزادگان، کوچه اهتمام  
شهر  
مبارکه  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8489153645  
تلفن  
3067 5251 31 98+  
ایمیل  
zohrehkarimian68@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
مصدق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
مصدق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصدق ندارد

اصفهان  
کد پستی  
8489153645  
تلفن  
3067 5251 31 98+  
ایمیل  
zohrehkarimian68@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
زهره کریمیان کاکلکی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقا سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
اصفهان، کرکوند، بلوار آزادگان، کوچه اهتمام  
شهر  
مبارکه  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8489153645  
تلفن  
3067 5251 31 98+  
ایمیل  
zohrehkarimian68@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس