پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۵

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه ترک قلیان در زنان شهر بندرعباس مبتنی بر رویکرد نقشه نگاری مداخله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه حاضر با هدف طراحی، اجراء و ارزشیابی برنامه ترک قلیان در زنان شهر بندرعباس مبتنی بر رویکرد نقشه¬نگاری مداخله انجام خواهد شد.
طراحی
روش نمونه گیری از نوع تصادفی خواهد بود. بدین صورت که ابتدا از سطح شهر بندرعباس 4 مرکز خدمات جامع سلامت به صورت تصادفی انتخاب شده و از بین آنها به طور تصادفی دو مرکز در گروه مداخله و دو مرکز در گروه کنترل قرار داده می شوند. تعداد نمونه ها از هر مرکز با توجه به جمعیت تحت پوشش آن مرکز تعیین خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه نیمه تجربی بر روی زنان مصرف کننده قلیان در شهر بندرعباس انجام خواهد شد . روش نمونه گیری از نوع تصادفی خواهد بود. بدین صورت که ابتدا از سطح شهر بندرعباس 4 مرکز خدمات جامع سلامت به صورت تصادفی انتخاب شده و از بین آنها به طور تصادفی دو مرکز در گروه مداخله و دو مرکز در گروه کنترل قرار داده می شوند. تعداد نمونه ها از هر مرکز با توجه به جمعیت تحت پوشش آن مرکز تعیین خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مصرف قلیان 4 بار در هفته به مدت حداقل 6 ماه قبل از جمع آوری داده ها، سواد خواندن و نوشتن، فارسی زبان بودن، عدم سابقه اختلال روانپزشکی، عدم ابتلاء به بیماریهای قلبی- عروقی عدم بارداری، سکونت در شهر بندرعباس و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد,معیارهای خروج از مطالعه مصرف همزمان سیگار و سایر مواد دخانی و یا مواد مخدر و غیبت بیش از 20 درصد جلسات آموزشی می باشد.
گروه‌های مداخله
با توجه به چارچوب نقشه نگاری مداخله برنامه مداخله در حین اجراء پروژه مشخص می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
ترک قلیان، کاهش استعمال قلیان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190126042494N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تیمور آقا ملائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3333 7192
آدرس ایمیل
taghamolaei@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه ترک قلیان در زنان شهر بندرعباس مبتنی بر رویکرد نقشه نگاری مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی
برنامه ترک قلیان در زنان شهر بندرعباس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف قلیان 4 بار در هفته به مدت حداقل 6 ماه قبل از جمع آوری داده ها سواد خواندن و نوشتن، فارسی زبان، عدم سابقه اختلال روانپزشکی عدم ابتلاء به بیماریهای قلبی- عروقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف همزمان سیگار و سایر مواد دخانی و یا مواد مخدر غیبت بیش از 20 درصد جلسات آموزشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

حجم نمونه تحقق یافته: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری از نوع تصادفی خواهد بود. بدین صورت که ابتدا از سطح شهر بندرعباس 4 مرکز خدمات جامع سلامت به صورت تصادفی انتخاب شده و از بین آنها به طور تصادفی دو مرکز در گروه مداخله و دو مرکز در گروه کنترل قرار داده می شوند. تعداد نمونه ها از هر مرکز با توجه به جمعیت تحت پوشش آن مرکز تعیین خواهد شد.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919766581

تاریخ تایید

2018-11-18, ۱۳۹۷/۰۸/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.2018.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استعمال قلیان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترک قلیان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، سه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده توسط محققین در حین طراحی برنامه ترک قلیان بر اساس رویکرد نقشه نگاری مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش استعمال قلیان در زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه ، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بر اساس چارچوب نقشه نگاری مداخله ، مواد آموزشی و نوع مداخله در حین اجرای پروژه مشخص می گردد . نقشه نگاری 6 گام دارد که در گام اول تا 5 محقق بر اساس تحقیق کیفی عوامل رفتاری و محیطی موثر بر مشکل را استخراج نموده و سپس بر اساس نتایج گام اول مداخلات آموزشی طراحی می گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به فاصله شش ماه پس از مداخله در گروه مداخله، همان مداخلات در گروه کنترل اجراء می گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Health Services Center

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقا ملائی
آدرس خیابان
بندرعباس، بولوار چمران، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919766581
تلفن
+98 76 3333 7192
ایمیل
taghamolaei@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر تیمور آقاملائی(معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس)
آدرس خیابان
بندرعباس، بولوار چمران، دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919766581
تلفن
+98 76 3333 7192
ایمیل
taghamolaei@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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
دانشکده علوم پزشکی بهبهان
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقا ملائی
موقعیت شغلی
استاد آموزش بهداشت و ارتقاءسلامت، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس، کوی فرهنگیان ، مجتمع آموزشی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919766581
تلفن
+98 76 3333 7192
فکس
ایمیل
taghamolaei@hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی بهبهان
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقا ملائی
موقعیت شغلی
استاد آموزش بهداشت و ارتقاءسلامت، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس، کوی فرهنگیان ، مجتمع آموزشی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919766581
تلفن
+98 76 3333 7192
فکس
ایمیل
taghamolaei@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی بهبهان
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقا ملائی
موقعیت شغلی
استاد آموزش بهداشت و ارتقاءسلامت، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس، کوی فرهنگیان ، مجتمع آموزشی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919766581
تلفن
+98 76 3333 7192
فکس
ایمیل
taghamolaei@hums.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
تنها عوامل موثر بر استعمال قلیان در زنان ، راهکار های ترک و پیامد های مطالعه به اشترک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به اطلاعات از سال 1399 خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین و ذینفعان مربوطه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها را فقط می توانند جهت ارتقاء سلامت بیشتر زنان بکار بگیرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بخشی از مستندات این پروتکل حداقل 1 سال دیگر می تواند آماده و در اختیار افراد متقاضی قرار گیرد
سایر توضیحات