

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**طراحی و اثربخشی مداخله شناختی، رفتاری و اجتماعی بر پیشگیری از مصرف سیگار (CIPS) در نوجوانان (15-19 سال) شهر پیربکران: یک مطالعه ترکیبی اجتماع محور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

- تعیین و مقایسه تغییرات میانگین نمرات متغیرهای شناختی (انتظار پیامد، ارزش انتظار پیامد، کارآمدی حفاظت، عزت نفس، خودتنظیمی) یکماه و شش ماه بعد از مداخله - تعیین و مقایسه تغییرات میانگین نمرات متغیرهای اجتماعی (عملکرد خانواده و مدرسه) یکماه و شش ماه بعد از مداخله - تعیین و مقایسه رفتار مصرف سیگار در نوجوانان (15-19 سال) شهر پیربکران یکماه و شش ماه بعد از مداخله

### طراحی

نمونه ها به تفکیک دو جنس طبقه بندی شدند و از هر طبقه 2 مدرسه متوسطه دوره دوم و هنرستان بعنوان خوشه در نظر گرفته خواهد شد سهم هر مدرسه متناسب با حجم نمونه و جمعیت نوجوانان مدارس مشخص خواهد شد. با توجه به اینکه نمونه های مورد بررسی یک و شش ماه بعد از مداخله لزوما همان نمونه های قبل از مداخله نیستند (73 نفر) لذا محقق و سایر افراد تیم اطلاعی از نمونه مورد بررسی ندارند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله آموزشی بصورت اجتماع محور بدون گروه کنترل است که حدود دو ماه طول خواهد کشید مداخله آموزشی در قالب برگزاری نمایشگاه در سطح شهر در مورد پیامدهای مصرف سیگار، ارسال پیام های آموزشی، طراحی وبسایت بعنوان مرجع مطالب آموزشی، برگزاری مسابقات نقاشی در خصوص پیامدهای مصرف سیگار و دود دست دوم در مدارس، برگزاری جلسات آموزشی و... برای برخی از نوجوانان و والدین آنها انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مقیم شهر پیربکران، نوجوانان گروه سنی 15-19 سال

### گروه های مداخله

مداخله آموزشی بصورت اجتماع محور بدون گروه کنترل است که حدود دو ماه طول خواهد کشید. مداخله آموزشی در قالب برگزاری نمایشگاه در سطح شهر در مورد پیامدهای مصرف سیگار، ارسال پیام های آموزشی از طریق شبکه های اجتماعی، نصب بنر در محیط، طراحی وبسایت بعنوان مرجع مطالب آموزشی، برگزاری مسابقات نقاشی در خصوص پیامدهای مصرف سیگار و دود دست دوم در مدارس، برگزاری جلسات آموزشی و... برای برخی از نوجوانان و والدین آنها انجام خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

مصرف سیگار، انتظار پیامد، خودتنظیمی، خودکارآمدی، عزت نفس، عملکرد خانواده و مدرسه

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

CIPS

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200101045980N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2020, 1398/11/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-02-2020, 1398/11/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-02-2020, 1398/11/15

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

هاجر رضایی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 31 3744 2638

### آدرس ایمیل

h.rezaee@hlth.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-27, 1398/04/06

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, 1399/01/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و اثربخشی مداخله شناختی، رفتاری و اجتماعی بر پیشگیری از مصرف سیگار (CIPS) در نوجوانان (15-19 سال) شهر پیریکران: یک مطالعه ترکیبی اجتماع محور

## عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و اثربخشی مداخله شناختی، رفتاری و اجتماعی بر پیشگیری از مصرف سیگار (CIPS) در نوجوانان (15-19 سال): یک مطالعه ترکیبی اجتماع محور

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مقیم شهر پیریکران نوجوانان گروه سنی 15-19 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل ناقص پرسشنامه ها

## سن

از سن 15 ساله تا سن 19 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 73

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

این مطالعه یک مطالعه اجتماع محور بدون گروه کنترل است و همه شرکت کنندگان بطور مستقیم و غیر مستقیم مداخله آموزشی را دریافت می کنند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

طبقه اول، درب دوم، سمت چپ کنار قنات. خیابان اصلی، شهر

ابریشم، باغ ابریشم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

مصرف سیگار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

رفتار مصرف سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

## 2

## شرح متغیر پیامد

انتظار پیامد در پرسشنامه محقق ساخته از یک مطالعه ترکیبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته از یک مطالعه ترکیبی

## 3

## شرح متغیر پیامد

ارزش انتظار پیامد در پرسشنامه محقق ساخته از یک مطالعه ترکیبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته از یک مطالعه ترکیبی

## 4

## شرح متغیر پیامد

خودتنظیمی در پرسشنامه محقق ساخته از یک مطالعه ترکیبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته از یک مطالعه ترکیبی

## 5

## شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی در پرسشنامه محقق ساخته از یک مطالعه ترکیبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته از یک مطالعه ترکیبی

**شرح متغیر پیامد**

عزت نفس در پرسشنامه محقق ساخته از یک مطالعه ترکیبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک و شش ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه محقق ساخته از یک مطالعه ترکیبی

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد خانواده در پرسشنامه محقق ساخته از یک مطالعه ترکیبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک و شش ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه محقق ساخته از یک مطالعه ترکیبی

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد مدرسه در پرسشنامه محقق ساخته از یک مطالعه ترکیبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک و شش ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه محقق ساخته از یک مطالعه ترکیبی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

مداخله آموزشی بصورت اجتماع محور بدون گروه کنترل است که حدود دو ماه طول می‌کشد. مداخله آموزشی در قالب برگزاری نمایشگاه در سطح شهر در مورد پیامدهای مصرف سیگار، ارسال پیام های آموزشی از طریق شبکه های اجتماعی، طراحی وبسایت بعنوان مرجع مطالب آموزشی، برگزاری مسابقات نقاشی در خصوص پیامدهای مصرف سیگار و دود دست دوم در مدارس، برگزاری جلسات آموزشی برای برخی از نوجوانان و والدین آنها انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مدارس شهر پیریکران

**نام کامل فرد مسوول**

هاجر رضایی

**آدرس خیابان**

شهر ابریشم، باغ ابریشم، خ اصلی، ک حسینی، دست چپ کنار

مادی درب دوم طبقه اول

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8178963539

**تلفن**

2638 3744 31 98+

**ایمیل**

h.rezaee@hlth.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://nocigarette.blogfa.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

شفایق حق جوی جوانمرد

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره 4 حوزه ستادی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

0048 3668 31 98+

**ایمیل**

research@mui.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 اصفهان

**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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

هاجر رضایی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترا آموزش بهداشت و ارتقا سلامت دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

آموزش بهداشت  
آدرس خیابان

شهر ابریشم، باغ ابریشم، خ اصلی، ک حسینی، دست چپ کنار  
مادی درب دوم طبقه اول

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8178963539

تلفن

2638 3744 31 98+

ایمیل

h.rezaee@hlth.mui.ac.ir

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شهر ابریشم، باغ ابریشم، خ اصلی، ک حسینی، دست چپ کنار  
مادی درب دوم طبقه اول

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8178963539

تلفن

2638 3744 31 98+

ایمیل

h.rezaee@hlth.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هاجر رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شهر ابریشم، باغ ابریشم، خ اصلی، ک حسینی، دست چپ کنار  
مادی درب دوم طبقه اول

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8178963539

تلفن

2638 3744 31 98+

ایمیل

h.rezaee@hlth.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هاجر رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان، فرم رضایتنامه، کدهای استفاده شده در آنالیز، نظام دسته‌بندی داده و طرح آنالیز آماری در صورت لزوم برای صحت اطلاعات و... در اختیار افراد مسئول قرار خواهد گرفت پروتکل مطالعه در قالب یک مدل منطقی در مدارس برای پیشگیری از مصرف سیگار در نوجوانان انتشار خواهد شد نتایج این مطالعه و گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله انتشار خواهد یافت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال شش ماهه دوم سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کمیته‌های تحقیقاتی و مسئول ژورنال جهت صحت نتایج مطالعه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

- با توجه به تدوین پرسشنامه استفاده از این پرسشنامه در مطالعات بعدی - استفاده از مداخلات انجام شده جهت پیشگیری از مصرف سیگار در نوجوانان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک کمیته‌های تحقیقاتی و مسئول ژورنال معتبر جهت صحت نتایج مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پست الکترونیک معتبر وابسته به سازمانهای تحقیقاتی

سایر توضیحات