

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تبیین فرآیند شروع مصرف سیگار در نوجوانان دختر، اجرا و ارزشیابی این فرآیند جهت پیشگیری از مصرف سیگار

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مداخله آموزشی جهت پیشگیری از مصرف سیگار در دانش آموزان دختر دبیرستانی

طراحی

مطالعه بر اساس نتایج بخش کیفی مطالعه طراحی و روی 300 نفر از نوجوانان دختر، در دو گروه کنترل (150 نفر) و آزمون (150 نفر) بدون تصادفی سازی و کور سازی انجام خواهد شد. جمع آوری داده ها با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته (روا و پایا شده) بر اساس نتایج بخش کیفی انجام خواهد شد. داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS نسخه 22 با استفاده از روش های توصیفی و استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. سطح معنی دار در در تمامی آزمون ها کمتر از 0/05 تعیین خواهد شد. جامعه آماری مورد مطالعه با روش نمونه گیری چند مرحله ای انتخاب خواهند شد. ابتدا لیستی از تمام مدارس دبیرستان دخترانه دوره دوم تهیه و سپس به صورت تصادفی نمونه ها در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی دانش آموزان دختر دوره دوم دبیرستان در شهر مشهد انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: دانش آموز دوره دوم متوسطه باشد، ساکن شهر مشهد باشد و برای ورود به مطالعه رضایت داشته باشد. معیار های خروج: داشتن بیش از یک جلسه غیبت یا بیشتر در کلاس های آموزشی، دانش آموزانی که در پیش آزمون حضور داشته ولی در پس آزمون حضور نداشته اند و تغییر مدرسه

گروه های مداخله

در این مطالعه مداخله ای، جلسات در زمینه مصرف سیگار به مدت 4 جلسه 2 ساعته برای دانش آموزان گروه مداخله برای حداکثر یک ماه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میانگین نمره رفتار های پیشگیری کننده دانش آموزان در ارتباط با مصرف سیگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180722040559N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 19-06-2020

آخرین بروز رسانی: 19-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3851 4548

آدرس ایمیل

jafaria962@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

تبیین فرآیند شروع مصرف سیگار در نوجوانان دختر، اجرا و ارزشیابی این فرآیند جهت پیشگیری از مصرف سیگار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی جهت پیشگیری از مصرف سیگار در دانش آموزان دختر دبیرستانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموز دوره دوم متوسطه باشد ساکن شهر مشهد باشد برای ورود به مطالعه رضایت داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیش از یک جلسه غیبت یا بیشتر در کلاس های آموزشی دانش آموزانی که در پیش آزمون حضور داشته ولی در پس آزمون حضور نداشته اند تغییر مدرسه

سن

از سن 15 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

حجم نمونه تحقق یافته: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تاریخ تایید

1398/05/12, 2019-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.153

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از مصرف سیگار

کد ICD-10

305.1

توصیف کد ICD-10

Tobacco use disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از مصرف سیگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از برنامه نتایج توسط پرسشنامه در دو گروه اندازه گیری

خواهند شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزش در 4 جلسه 120 دقیقه ای انجام خواهد

شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی دارند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان های دخترانه دوره دوم

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا جعفری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

4548 3851 51 98+

ایمیل

jafari.ar94@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده بهداشت

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

4548 3851 51 98+

ایمیل

jafari.ar94@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

4548 3851 51 98+

ایمیل

jafari.ar94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

38514548 -051

ایمیل

jafari.ar94@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

4548 3851 51 98+

ایمیل

jafari.ar94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می گردد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می گردد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
علیرضا جعفری: jafaria962@mums.ac.ir
سایر توضیحات

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند