پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

طراحی، اجرا و ارزشیابی تأثیر کمپین آموزشی مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت (PMT) بر رفتارهای پیشگیرانه از استعمال سیگار در دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان تاثیر کمپین آموزشی بر رفتارهای پیشگیرانه از استعمال سیگار مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت (PMT) در دانشجویان دانشگاه های شهر یزد

طراحی

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای از نوع قبل و بعد است که با هدف تعیین میزان تاثیر کمپین آموزشی با استفاده از تئوری انگیزش محافظت (PMT) بر پیشگیری از مصرف سیگار بر روی دانشجویان دانشگاه های شهر یزد انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش انجام تحقیق در این پژوهش در 5 فاز به هم پیوسته به شرح ذیل خواهد بود:1- نیازسنجی و تعیین وضعیت موجود 2- ساخت ابزار 3- طراحی مداخله آموزشی (کمپین آموزشی)4- اجرای برنامه آموزشی 5- انجام ارزشیابی آموزشی (پیش آزمون- پس آزمون) ، اندازه گیری سطح کوتینین بزاق دانشجوی سیگاری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه دانشجویان دانشگاه های شهر یزد اعم از سراسری ، آزاد ، غیر انتفاعی و ... معیارهای ورود به مطالعه : حضور در دانشکده حداقل تا پایان تحقیق ، تمایل دانشجو به شرکت در مطالعه، دانشجو بودن . معیارهای خروج از مطالعه : اعتیاد به مواد مخدر، کمتر از شش ماه دانشجو بودن و غیبت در بیش از 10 درصد جلسات آموزشی عدم تمایل آنها به شرکت در پژوهش بود.

گروه‌های مداخله

مطالعه مداخله ای از نوع قبل و بعد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آگاهی ، نگرش و عملکردی و سازه های مدل انگیزش محافظت (PMT) ؛ کاهش میزان مواجهه استعمال سیگار ؛ ارتقای سبک زندگی ؛ پیشگیری از مشکلات بهداشتی از قبیل سرطان، افزایش بیماری های قلبی عروقی و سایر بیماری های مزمن؛ کاهش هزینه های درمانی و افزایش طول عمر فرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200908048656N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمه زارع عبداللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3730 5879

آدرس ایمیل

salimezare2319@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی تأثیر کمپین آموزشی مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت (PMT) بر رفتارهای پیشگیرانه از استعمال سیگار در دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی تأثیر کمپین آموزشی مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت (PMT) بر رفتارهای پیشگیرانه از استعمال سیگار در دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجو بودن حضور در دانشکده حداقل تا پایان تحقیق تمایل دانشجو به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل آنها به شرکت در پژوهش اعتیاد به مواد مخدر کمتر از شش ماه دانشجو بودن غیبت در بیش از 10 درصد جلسات آموزشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

اجرای کمپین گسترده آموزشی + جامعه محور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده بهداشت - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد ، آزادشهر، بین فلکه اول و دوم ، کوی وحدت ، چهارراه دوم ، سرنبش ، پلاک 62

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917864633

تاریخ تایید

2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1399.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری در استعمال سیگار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی ، نگرش و عملکردی و سازه های مدل انگیزش محافظت (PMT) - کاهش میزان مواجهه دانشجویان در استعمال سیگار -درصد دانشجویان سیگاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای مداخله کمپین آموزشی با پرسشنامه و آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انگیزش محافظت + آزمایش کوتیتین بزاق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارتقای سبک زندگی - پیشگیری از مشکلات بهداشتی از قبیل سرطان، افزایش بیماری های قلبی عروقی و سایر بیماری های مزمن ، کاهش هزینه های درمانی و افزایش طول عمر فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از اجرای کمپین آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انگیزش محافظت + آزمایش اندازه گیری سطح کوتینین بزاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش انجام تحقیق در این پژوهش در 5 فاز به هم پیوسته به شرح ذیل خواهد بود:1- نیازسنجی و تعیین وضعیت موجود 2- ساخت ابزار 3- طراحی مداخله آموزشی (کمپین آموزشی)4- اجرای برنامه آموزشی 5- انجام ارزشیابی آموزشی (پیش آزمون- پس آزمون) برای انجام طرح تحقیقاتی، افرادی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند برای شرکت در مطالعه انتخاب خواهند شد. بعد از انتخاب این افراد، هدف از انجام مطالعه به آنها توضیح داده می شود و سپس رضایت نامه آگاهانه اخذ خواهد گردید.فاز اول: نیاز سنجی (Needs Assessment) و تعیین وضعیت موجود در این مرحله ابتدا ارتباط لازم برای تشکیل تیم برنامه ریزی با افراد کلیدی، با نفوذ و صاحبنظران برقرار می شود. اعضای پیش بینی شده دو دسته می شوند. دسته اول این تیم شامل تصمیم گیرندگان کلیدی و صاحبان قدرت (مسئولین مرتبط با دانشجویان) شامل روسای دانشگاه ، روسای دانشکده ، حراست دانشگاه فرمانداری ، شهرداری ، معاونت بهداشتی و مرکز بهداشت شهرستان، نماینده سازمان صدا و سیما ، مدیران گروه اعضای هیئت علمی و اعضای هیئت علمی ، مسئولین سلف دانشگاه ، فروشنده فروشگاه دانشگاه یا دانشکده ، مسئولین خدمات ؛ دسته دوم دانشجویان داوطلب و کمیته دانشجویی که همان اعضای جامعه هدف یعنی نمایندگانی از دانشجویان هر دانشگاه خواهد بود. نقش این گروه ارائه مشورت، حمایت، مشارکت در مراحل طراحی برنامه، اجرا و ارزشیابی است. همچنین این گروه بر استراتژی های مداخله و مواد آموزشی تهیه شده از نظر گویایی، تناسب فرهنگی و جامعیت، نحوه و مدت مداخله، و انتخاب و بکارگیری تسهیلگران نظارت موثر خواهند داشت . طی جلسات گروهی که برگزار می شود اهداف برنامه و نقش سازمان ها و افراد در این برنامه به اعضاء تیم برنامه ریزی توضیح داده

خواهد شد.فاز دوم : ابزار سازی سپس جمع آوری داده های مربوط به مراحل روایی صوری، روایی محتوایی (CVI,CVR)، پایایی)همسانی درونی) و تعیین سازه های پیش بینی کننده های تئوری انگیزش محافظت صورت می گیرد. پرسشنامه پس از بررسی متون، مقالات و مجلات مربوطه، پرسشنامه ای بر این اساس طراحی خواهد شد، روایی و پایایی آن از طریق پانل خبرگان بدست خواهد آمد. این پرسشنامه 2 بخشی ؛ بخش اول مشخصات دموگرافیک (شامل: سن، رشته تحصیلی معدل ، سطح تحصیلات والدین ، استعمال سیگار در خود دانشجو – والدین و دوستان شغل پدر و مادر ، وضعیت سکونت ، بومی و غیربومی ، وضعیت مالی و...)، بخش دوم پرسشنامه محقق ساخته بر مبنای تئوری انگیزش محافظت طراحی و تکمیل خواهد شد.تحلیل نتایج در بخش توصیفی ، اجزای اصلی مداخله را مشخص خواهد کرد. مداخلات و پیام های طراحی شده در یک جلسه با حضور تیم برنامه ریزی و تعدادی از اعضاء جامعه هدف، پیش آزمون خواهد شد و با بررسی عواملی مانند درک مخاطب از پیام، تناسب با سطح سواد و فرهنگ مخاطبان، جذابیت، اعتبار و پذیرش به عنوان پیام نهایی مد نظر قرار خواهد گرفت.فاز سوم: طراحی مداخله آموزشی (کمپین آموزشی) برای شروع ورود به جامعه هدف و دسترسی بهتر به گروه هدف و نیز برای کمک به اجرای مداخلات در گروه هدف ، افرادی به عنوان تسهیلگر انتخاب و آموزش داده خواهند شد. این افراد از هر دو گروه به صورت داوطلبانه انتخاب خواهند شد تا با علاقه مندی و انگیزه لازم در تمام مراحل اجرای برنامه با مجری همکاری کنند. کمپین آموزشی (Campaigns): یکی از استراتژی های برنامه های آموزشی جامعه محور، بسیج اطلاع رسانی سلامت (کمپین) است که در سالیان اخیر کاربرد فزایندهای یافته و هدف آن انتقال پیام های ترغیب کننده برای انجام رفتاری مشخص در گروه مخاطب است. مجموعه فعالیت های هماهنگ اطلاع رسانی، ارتباطی و آموزشی با استفاده از ترکیبی از کانال های متعدد و متنوع اطلاع رسانی به منظور انتقال پیام های مورد نظر و معین به جمعیتی مشخص در یک دوره معین و محدود در راستای اهداف برنامه مورد نظر را بسیج اطلاع رسانی گویند. کمپین های سلامت، مردم و مسئولین را به مشارکت عمومی و توجه به مصالح و منافع جمعی دعوت می کنند اما اگر اطلاع رسانی درست نباشد نمی تواند به این هدف دست یابد . اقدامات کمپین شامل دو دسته می شوند:1- اقدام در زمینه تقویت اقدام جمعی جلب مشارکت با سازمان های همکار در سلامت : که برای پیشگیری و کاهش مصرف سیگار از طریق برگزاری جلسات هماهنگی مشترک برای افزایش همکاری بین بخشی و اقدام هماهنگ در بین سازمان های مرتبط با سلامت (شهرداری، صدا و سیما، معاونت بهداشتی، روسای دانشگاه ، دانشکده ، اعضای هیئت علمی و ...) و مشارکت ایشان صورت می گیرد. 2- بخش همکاری تسهیلگران با مجری : برگزاری جلسات آموزشی با روش هاي آموزشی مورد استفاده در کلاس هاي آموزشی بر پایه سخنرانی همراه با پاورپوینت، پرسش و پاسخ، بحث گروهی به همراه نمایش فیلم و عکس مرتبط با آثار مخرب مصرف سیگار بر سلامتی فرد و دود دست دوم برای اطرافیان و عامل پرخطر در افزایش خطر ابتلا به بیماری کرونا ، تشکیل گروه های خودیار جهت آموزش همسالان و کاهش دسترسی گروه هدف به سیگار است.فاز چهارم : اجرای برنامه آموزشی در این بخش، مداخله آموزشی طراحی شده (کمپین آموزشی) بر روی دانشجویان دانشگاه های مورد مطالعه اجرا خواهد شد. جامعه آماري مورد مطالعه شامل کلیه دانشجویان در حال تحصیل دانشگاههاي یزد در سال تحصیلی) 1400-1399(که تقریباً برابر 43600 نفر هستند می باشد . حجم نمونه با در نظر گرفتن سطح معنی داری 5 درصد و توان آزمون 80% و با توجه به مطالعه مشابه و انحراف معیار نمره رفتار پیشگیری s= 1.5 و برای رسیدن به اختلاف معنی دار حداقل 7 واحد در میانگین نمره رفتار در گروه مداخله نسبت به کنترل تعداد 265 نفر محاسبه که با احتساب 10% ریزش، تعداد 300 نفر در هر گروه محاسبه خواهد شد.نمونه گیری به صورت احتمالی طبقه ای تصادفی چندمرحله ای می باشد به این طریق که پس از تهیه لیستی از اسامی دانشگاه ها به صورت طبقه ای تصادفی ، سه دانشگاه منتخب اعم از یک دانشگاه سراسری غیر پزشکی ، یک دانشگاه علوم پزشکی و یک دانشگاه آزاد یا غیر انتفاعی انتخاب می گردند . سپس یک دانشکده در هر دانشگاه به صورت تصادفی تعین شده و پس از تهیه لیستی از گروه تحصیلات تکمیلی و آموزش دانشکده ، دانشجویان با روش نمونه گیری تصادفی انتخاب خواهند شد و این حجم نمونه 300 نفر بر حسب جمعیت دانشگاه تقسیم خواهد شد و باین ترتیب حجم نمونه تصادفی با در دست داشتن اسامی دانشجویان مورد نیاز برای پژوهش انتخاب خواهد شد. با ابزار گردآوری اطلاعات (پرسشنامه محقق ساخته)، پیش آزمون از دانشجویان واجد شرایط ورود به مطالعه، صورت خواهد گرفت و سپس بر اساس طراحی انجام شده، کمپین آموزشی اجرا خواهد شد و در آن مداخلات و پیام¬های طراحی شده که شامل پیام-های طراحی شده برای بسیج اطلاع رسانی (کمپین) موجود در طرح درس (شامل استفاده از رسانه های جمعی، نمایشگاه بهداشتی، مسابقات، همایش پیاده روی، سخنرانی همراه با پاورپوینت، بحث گروهی، پمفلت، پوستر و ارسال پیامک، آموزش آنلاین و فضاهای مجازی و ...) به مدت یک ماه و با مشارکت تسهیگران اجرا خواهد شد .فاز پنجم : انجام ارزشیابی آموزشی دو ماه بعد از مداخله کمپین آموزشی پس آزمون بر اساس پرسشنامه تئوری انگیزش محافظت انجام خواهد شد و نتایج جمع آوری شده کمپین آموزشی بر اساس قبل و بعد از کمپین آموزشی مقایسه و تجزیه و تحلیل می شود و جهت بررسی تاثیر اجرای برنامه های طراحی شده در پیشگیری نوع دوم در دانشجویان سیگاری علاوه بر اجرای پس آزمون در آنان ، اندازه گیری سطح کوتینین بزاق دانشجوی سیگاری و مقایسه قبل و بعد از آموزش با استفاده از آزمون های آماری مناسب انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه مرکزی یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای روح ا.. بیگی

آدرس خیابان

بلوار طالقانی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۶۵۷۳۵۵

تلفن

+98 35 3724 6665

فکس

+98 35 3724 6665

ایمیل

centrallab@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://bankpezeshkan.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید سعید مظلومی

آدرس خیابان

میدان عالم ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد
استان
یزد
کد پستی
8989898989
تلفن
+98 35 3820 9110
ایمیل
mazloomy.mm@gmail.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
سلیمه زارع عبداللهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی و کارمند معاونت بهداشتی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
آزادشهر ، کوی وحدت ، پلاک 62
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917864633
تلفن
+98 35 3721 3280
ایمیل
salimezare2319@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سلیمه زارع عبداللهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی و کارمند معاونت بهداشتی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
آزادشهر ، کوی وحدت ، پلاک 62
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917864633
تلفن
+98 35 3721 3280
ایمیل
salimezare2319@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سلیمه زارع عبداللهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی و کارمند معاونت بهداشتی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
آزادشهر ، کوی وحدت ، پلاک 62
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917864633
تلفن
+98 35 3721 3280
ایمیل
salimezare2319@gmail.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
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
داده های دموگرافیک شرکت کنندگان در مطالعه + کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه و هر کس که نیاز به داده ها دارد .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مقالات و پایان نامه محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بدون فرایند
سایر توضیحات