

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه مداخله ای مبتنی بر سواد رسانه ای بر پیشگیری از سوء مصرف مواد اعتیادآور با کاربرد رویکرد تلفیقی بازاریابی اجتماعی در دانشجویان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200914048719N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 06-10-2020
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 06-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 2020-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

هانیه جورمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 3838 81 98+

آدرس ایمیل

jormand69h@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مداخله ای مبتنی بر سواد رسانه ای بر پیشگیری از سوء مصرف مواد اعتیادآور با کاربرد تلفیقی بازاریابی اجتماعی در دانشجویان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مداخله ای مبتنی بر سواد رسانه ای بر پیشگیری از سوء مصرف مواد اعتیادآور در بین دانشجویان با استفاده از رویکرد تلفیقی بازاریابی اجتماعی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، یک سوکور، کنترل شده و با طرح گروه موازی 116 دانشجو، که از دی 2020 تا اردیبهشت 2021 ثبت نام و مورد مطالعه قرار خواهند گرفت و برای سه ماه پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه های علوم پزشکی، آزاد اسلامی و بوعلی شهر همدان انجام خواهد شد. تعداد نمونه 116 نفر از این دانشجویان هستند که به گروه های مداخله ای (مداخله و کنترل) با روش خوشه ای تصادفی اختصاص خواهند گرفت. مداخله شامل 5 جلسه آموزشی مبتنی بر وب خواهد بود. مداخله در محل دانشگاه های گروه آزمون انجام می شود و و سه ماه پس از مداخله پرسشنامه ها دوباره تکمیل و داده های بدست آمده از دو گروه تجزیه و تحلیل و مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از معیارهای ورود در این مطالعه می توان به دسترسی به اینترنت، اشتغال به تحصیل در دانشگاه، تمایل به شرکت در مطالعه (تکمیل رضایت نامه، مصاحبه، تکمیل پرسشنامه) اشاره کرد. معیار خروج از مطالعه شامل دانشجویانی که قادر به پاسخگویی به پرسشنامه و شرکت در مطالعه نباشند، عدم تمایل به همکاری جهت ادامه شرکت در برنامه، تکمیل ناقص پرسشنامه خواهد بود.

گروه های مداخله

دانشجویان دانشگاه های شهر همدان شامل دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد همدان و دانشگاه بوعلی خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمرات قصد و رفتار سوء مصرف مواد اعتیاد آور و نمره سواد رسانه ای مرتبط با سوء مصرف مواد اعتیاد آور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه مداخله ای مبتنی بر سواد رسانه ای بر پیشگیری از سوء مصرف مواد اعتیادآور در بین دانشجویان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دسترسی به اینترنت و شبکه های اجتماعی مانند واتساپ، تلگرام و اینستاگرام اشتغال به تحصیل در یکی از دانشگاههای شهر همدان تمایل به شرکت در مطالعه (تکمیل رضایت نامه، مصاحبه، تکمیل پرسشنامه)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک های تصادفی چهارتایی، افراد به دو گروه مداخله و

کنترل تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دانشجویان شرکت کننده در مطالعه پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در

گروه های مداخله یا کنترل (گروه مداخله تأخیری) قرار خواهند گرفت.

کارآزمایی هایی که به نحوی برنامه ریزی می شوند که افراد از کلیه

اهداف شرکت در مطالعه اطلاع داشته و به همه شرکت کنندگان

اطمینان داده خواهد شد، براساس برنامه ریزی گروه تحقیق همه افراد

گروه مداخله یا کنترل به همه آموزشها دسترسی خواهند داشت. به

صورتیکه افراد گروه مداخله در همان ابتدا تحت آموزش قرار می گیرند

و افراد گروه کنترل سه ماه بعد از دریافت نتایج پس آزمون به آموزشها

دست خواهند یافت. لازم به ذکر است دانشجویان از تخصیص به گروه

های مطالعه بی اطلاع اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دانشکده بهداشت، گروه بهداشت عمومی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تأیید

2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.827

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قصد، رفتار سوء مصرف مواد اعتیاد آور، سواد رسانه ای مرتبط با

سوء مصرف مواد اعتیادآور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره نگرش نسبت به سوء مصرف مواد اعتیادآور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته رفتار سوء مصرف مواد اعتیادآور بر اساس

تئوری تصورات و تمایلات

2

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره نرم های انتزاعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته رفتار سوء مصرف مواد اعتیادآور بر اساس

تئوری تصورات و تمایلات

3

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره تصورات خطر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته رفتار سوء مصرف مواد اعتیادآور بر اساس

تئوری تصورات و تمایلات اساس تئوری تصورات و تمایلات

4

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره تمایل به سوء مصرف مواد اعتیادآور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته رفتار سوء مصرف مواد اعتیادآور بر اساس

تئوری تصورات و تمایلات اساس تئوری تصورات و تمایلات

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان، آزاد اسلامی واحد همدان و دانشگاه
بوعلی همدان

نام کامل فرد مسوول

هانیه جورمند

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم
پزشکی همدان، دانشکده بهداشت، گروه بهداشت عمومی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3838 0090

ایمیل

jormand69h@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم
پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517619657

تلفن

+98 81 3838 0717

ایمیل

Fanavari@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://en.umsha.ac.ir/?p=289>

ردیف بودجه

کد بودجه

9811018459

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره سواد رسانه ای سوء مصرف مواد اعتیاد آور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره قصد سوء مصرف مواد اعتیاد آور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره رفتار سوء مصرف مواد اعتیاد آور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: مداخله آموزشی شامل پنج جلسه آموزشی مبتنی بر وب درباره پیشگیری از سوء مصرف مواد اعتیاد آور و سواد رسانه ای سوء مصرف مواد اعتیاد آور است که هر جلسه شامل 40-45 دقیقه آموزش با روش های پرسش و پاسخ و بحث گروهی به صورت چت روم و با استفاده از مواد آموزشی مولتی مدیا و پیام یادآور برگزار خواهد شد. به طور مثال جلسه اول آموزشی باهدف آشنایی دانشجویان با مواد اعتیاد آور و پیامدهای ناشی از سوء مصرف مواد اعتیاد آور، جلسه دوم با هدف آشنایی دانشجویان با مهارت سواد رسانه ای سوء مصرف مواد اعتیاد آور و تفکر انتقادی و رژیم مصرف رسانه ای، جلسه سوم آشنایی دانشجویان با مهارت بین فردی و خود آگاهی و جلسه چهارم آشنایی دانشجویان با مهارت نه گفتن و حل مسئله و جلسه پنجم به اصلاح باورهای و نگرش نسبت به سوء مصرف مواد اعتیاد آور با روشها و مواد آموزشی اشاره شده مبتنی بر وب برگزار خواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: (گروه تاخیری) که هیچ مداخله آموزشی را دریافت نکرده ولی جهت رعایت اخلاق پژوهشی و رعایت تعهدات جهت کورسازی، پس از دریافت نتایج پیگیری سه ماهه در گروه مداخله، همه مداخلات آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مجید براتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان، دانشکده بهداشت، گروه بهداشت عمومی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

Barati@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هانیه جورمند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان، دانشکده بهداشت، گروه بهداشت عمومی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

jormand69h@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هانیه جورمند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان، دانشکده بهداشت، گروه بهداشت عمومی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

jormand69h@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین که درخواست دسترسی به داده ها را به یکی از

نویسندگان مقاله ارسال کند.

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

است

جهت انجام مطالعات بیشتر

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

حداکثر یک ماه

سایر توضیحات