پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

طراحی و ارزیابی برنامه مداخله ای پیشگیری از سوء مصرف مواد بر اساس مدل چند نظریه ای (به روش ترکیبی اکتشافی متوالی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر برنامه مداخله آموزشی مبتنی بر مدل چند نظریه ای بر پیشگیری از سوء مصرف مواد

طراحی

نمونه گیری بخش کمی در دو مرحله انجام می شود. در روانسنجی ابزار، نمونه‌ای به حجم حدود 280 نفر و نمونه‌ها با استفاده از جدول مورگان به صورت تصادفی سیستماتیک انتخاب خواهند شد. کور سازی وجود ندارد. در بخش مربوط به مداخله، حجم نمونه 60 نفر خواهد بود و از نمونه گیری در دسترس و انتساب تصادفی استفاده می شود و به صورت همگن‌سازی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در فاز کیفی، مصاحبه ها در مسجد محله انجام خواهد گرفت. مصاحبه ها به صورت بحث گروهی متمرکز انجام می شود.در فاز کمی ابتدا پرسشنامه پری تست در درب منازل تکمیل خواهد شد سپس برنامه آموزشی اجرا و ۶ ماه بعد تکمیل پرسشنامه های پست تست را در درب منازل خواهیم داشت. کور سازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:ساکن محله ، گروه سنی 50-۱۵سال. معیارهای خروج: معتادبودن افراد، افراد معلول ذهنی و ناتوان از همکاری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بر اساس نتایج مرحله کیفی و با همکاری متخصصین که نوع آموزش و مدت زمان آن را دقیقاً مشخص خواهند کرد، آموزش می بینند.مداخله از طریق آموزش گروهی حداقل 10 جلسه طی 6 ماه بر اساس سازه های مدل چند نظریه ای انجام می شود.گروه کنترل، همزمان با مداخله جهت گروه مداخله، اقدامی صورت نمی گیرد ولی بعد از پایان مطالعه، پکیج آموزشی در اختیار افراد گروه کنترل قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شروع رفتار های پیشگیرانه از اعتیاد؛ نگهداری رفتارهای پیشگیرانه از اعتیاد؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200922048805N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید اردیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3822 7659

آدرس ایمیل

n_ardian1382@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزیابی برنامه مداخله ای پیشگیری از سوء مصرف مواد بر اساس مدل چند نظریه ای (به روش ترکیبی اکتشافی متوالی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه مداخله ای مبتنی بر مدل چند نظریه ای در پیشگیری از سوء مصرف مواد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ساکن محله بودن حداقل از دو سال پیش در گروه سنی 15 تا 50 سال سن، مهاجر یا بومی، زن یا مرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد معتاد (خوداظهار) افراد معلول ذهنی و یا ناتوان از همکاری در مطالعه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **280**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی در این مطالعه با استفاده از روش تصـادفي‌سـازي طبقـه‌بنـدي شـده (Stratified randomization) انجام خواهد شد. نمونه‌ها به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شود. تلاش می‌شود علاوه بر دقت کافی در شرایط ورود به مطالعه، همگن سازی بر اساس متغیرهای سن و جنس باشد. برای تصادفی‌سازی از نرم‌افزارهاي توليد توالي تصادفي (Random allocation software) استفاده می‌شود. جهت پنهان‌سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (Allocation concealment) استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شرکت‌کنندگان در مطالعه، اطلاق مي‌شود، به نحوي که قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص‌يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت‌نامه‌هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در اين روش هر يك از توالي‌هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك کارت ثبت مي‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌هاي نامه به ترتيب جايگذاري مي‌شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاکت‌ها، شماره‌گذاري به همان ترتيب انجام مي‌گيرد. در نهايت، درب پاکت‌هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه‌اي قرار مي‌گيرد. در زمان شروع ثبت‌نام شرکت‌کنندگان، براساس ترتيب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرايط به مطالعه، يکي از پاکت‌هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص‌يافته آن شرکت کننده، آشکار مي‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر به روش ترکیبی متوالی اکتشافی مشتمل بر فاز کیفی و بعد فاز کمی انجام می شود که در فاز کمی، مداخله صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد میدان عالم بلوار شهدای گمنام پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی یزد دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1398.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از سوء مصرف مواد بر اساس مدل چند نظریه ای

کد ICD-10

F19.1

توصیف کد ICD-10

Other psychoactive substance abuse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نهادینه شدن رفتارهای پیشگیرانه از اعتیاد در بین افراد15 تا 50 ساله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله در هر دو گروه نمره رفتار با تکمیل پرسشنامه سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کسب شده از پرسشنامه طراحی شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شروع رفتار پیشگیرانه از اعتیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله گروهی است که به صورت تصادفی از بین شرکت کنندگان انتخاب می شود و بر اساس نتایج مرحله کیفی و با همکاری متخصصین که نوع آموزش و مدت زمان آن را دقیقاً مشخص خواهند کرد، آموزش می بینند. محتوای آموزش بر اساس سازه های مدل چند نظریه ای بر پیشگیری از سوء مصرف مواد طراحی می گردد.گروه مداخله: داخله از طریق آموزش گروهی حداقل 10 جلسه 90 دقیقه ای طی 6 ماه و با روش های متناسب (سخنرانی، پرسش و پاسخ و استفاده از فیلم آموزشی) انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از پایان مطالعه سه جلسه آموزش گروهی برای گروه کنترل در نظر گرفته شده و محتوای آموزشی نیز به صورت بروشور و پخش فیلم آموزشی در اختیار آنان قرار می گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
محله اکرمیه
نام کامل فرد مسوول
ناهید آردیان
آدرس خیابان
یزد میدان شهدای محراب بلوار مدرس محله اکرمیه
شهر
Yazd
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3149 2179
فکس
+98 35 3820 9119
ایمیل
n_ardian1382@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان عالم بلوار شهدای گمنام پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3726 3733
فکس
+98 35 3725 4750
ایمیل
masoud_mirzaei@hotmail.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
ناهید آردیان
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مددکاری اجتماعی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهیدان گمنام ، پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی یزد ، دانشکده بهداشت
شهر
Yazd
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
فکس
+98 35 3820 9119
ایمیل
n_ardian1382@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ناهید آردیان
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مددکاری اجتماعی
آدرس خیابان
یزد میدان عالم خ شهدای گمنام دانشکده بهداشت
شهر
Yazd
استان
یزد
کد پستی

8915173160
تلفن
+98 35 3149 2179
فکس
+98 35 3820 9119
ایمیل
n_ardian1382@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید سعید مظلومی محمودآباد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
یزد میدان عالم خیابان شهدای گمنام دانشکده بهداشت
شهر
Yazd
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
فکس
+98 35 3820 9119
ایمیل
n_ardian1382@hotmail.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
فقط بخشی از داده های مربوط به این تحقیق می تواند به اشتراک گذاشته شود ، مانند اطلاعات مربوط به نتیجه اصلی مطالعه. البته ، این اطلاعات پس از بررسی درخواست متقاضی توسط شورا در معاونت تحقیقات دانشگاه ، انجام می شود. همچنین داده ها پس از عدم شناسایی صاحبان داده ، در اختیار متقاضیان قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های این مطالعه بعد از کسب اجازه از دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی برای آنالیزهایی که قرار است بر روی داده ها انجام شود، مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
یزدمیدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی دانشکده بهداشت مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت دکتر سید سعید مظلومی محمودآباد تلفن035 38209100 09132506563
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این درخواست باید به آدرسی که در باکس بالا آمده است فرستاده شود پس از بررسی حدود دو تا چهار هفته و پس از هماهنگی با معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه با متقاضی مکاتبه خواهد شد.
سایر توضیحات