

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

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 از مطالعه

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، نمونه ای به حجم حدود 280 نفر و نمونه ها 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 همگن سازی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شود.

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 ۱۵-50 سال. معیارهای خروج: معتاد بودن افراد، افراد معلول ذهنی و ناتوان از همکاری

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 10-01-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-01-2022, 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

اثر بخشی برنامه مداخله ای مبتنی بر مدل چند نظریه ای در پیشگیری

از سوء مصرف مواد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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
مصادق 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 تصادفی‌سازی طبقه‌بندی شده (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 نرم‌افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می‌شود. جهت پنهان‌سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت‌کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص‌یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت‌نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جایگذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها، شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت، درب پاکت‌های نامه چسببند شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت‌نام شرکت‌کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص‌یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد.

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 می‌شود که در فاز کمی، مداخله صورت می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

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 افراد 15 تا 50 ساله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله در هر دو گروه نمره رفتار با تکمیل

پرسشنامه سنجیده می‌شود.

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 می‌شود و بر اساس نتایج مرحله کیفی و با همکاری متخصصین که نوع آموزش و مدت زمان آن را دقیقاً مشخص خواهند کرد، آموزش می‌بینند. محتوای آموزش بر اساس سازه‌های مدل چند نظریه ای بر پیشگیری از سوء مصرف مواد طراحی می‌گردد. گروه مداخله: داخله از طریق آموزش گروهی حداقل 10 جلسه 90 دقیقه ای طی 6 ماه و با روش‌های متناسب (سخنرانی، پرسش و پاسخ و استفاده از فیلم آموزشی) انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

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

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

2179 3149 35 98+

فکس

9119 3820 35 98+

ایمیل

n_ardian1382@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

3733 3726 35 98+

فکس

4750 3725 35 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

9100 3820 35 98+

فکس

9119 3820 35 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مددکاری اجتماعی

آدرس خیابان

یزد میدان عالم خ شهدای گمنام دانشکده بهداشت

شهر

Yazd

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

2179 3149 35 98+

فکس

9119 3820 35 98+

ایمیل

n_ardian1382@hotmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

یزد میدان عالم خیابان شهدای گمنام دانشکده بهداشت

شهر

Yazd

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

فکس

9119 3820 35 98+

ایمیل

n_ardian1382@hotmail.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

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات 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 تلفن 035 38209100 09132506563

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

این درخواست باید به آدرسی که در پاکس 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