

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری خودتنظیمی در پیشگیری از مصرف الکل در دانش آموزان پسرپایه دوم مقطع متوسطه در جنوب استان کرمان

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری خودتنظیمی در پیشگیری از مصرف الکل در دانش آموزان پسر پایه دوم مقطع متوسطه در جنوب استان کرمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 و بر روی 420 دانش آموز (210 نفر در گروه مداخله، 210 نفر در گروه کنترل) انجام شد. نمونه گیری خوشه ای-چند مرحله ای است و از هر شهرستان 2 دبیرستان و از هر دبیرستان 1 کلاس به طور تصادفی انتخاب می شود. در مجموع 14 کلاس بطور تصادفی انتخاب می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه دانش آموزان دبیرستان پسر مقطع دوم دبیرستان در 7 شهر تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی جیرفت (جنوب کرمان) در سال تحصیلی 1399-1998 است. پس از کسب رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق، پیشنهاد برگزاری حداقل 6 جلسه مداخله (گروه آزمایش) به مدت 10 هفته با آنها به اشتراک گذاشته می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: پایه دوم مقطع متوسطه، پسر و بومی منطقه و معیار خروج از مطالعه: عدم همکاری و عدم تمایل جهت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

مرحله اول: جمع آوری داده های مربوط به پیشگیری از مصرف الکل بر اساس سازه های مورد مطالعه. مرحله دوم: تهیه برنامه مداخلاتی بر اساس مراحل تئوری خودتنظیمی (مداخله مورد نظر بدین صورت است که حداقل 6 جلسه آموزشی در طول 10 هفته برای پیشگیری از مصرف الکل با استفاده از تئوری خودتنظیمی بکار برده می شود.) مرحله سوم: انجام مداخله آموزشی مرحله چهارم: انجام ارزشیابی تاثیر برنامه مداخلاتی بود و در گروه کنترل هیچ گونه مداخله انجام نشد

متغیرهای پیامد اصلی

بازداری رفتاری؛ حافظه مؤثر؛ گفتگوی داخلی؛ ارزیابی انگیزشی؛ بازسازی رفتاری؛ مصرف الکل

آخرین بروز رسانی: 26-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان موجد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3151 3213 34

آدرس ایمیل

ehsanmovahed89@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری خودتنظیمی در پیشگیری از مصرف الکل در دانش آموزان پسرپایه دوم مقطع متوسطه در جنوب استان کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری خودتنظیمی در پیشگیری از مصرف الکل در دانش آموزان پسرپایه دوم مقطع متوسطه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200923048817N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7618746864
تاریخ تایید
2020-02-20, 1398/12/01
کد کمیته اخلاق
IR.JMU.REC.1398.071

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پایه دوم مقطع متوسطه پسر بومی منطقه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری جهت شرکت در مطالعه
سن
از سن 16 ساله تا سن 17 ساله
جنسیت
مذکر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مصرف الکل
کد ICD-10
F10.1
توصیف کد ICD-10
Alcohol abuse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بازداری رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ای محقق ساخته (بازداری رفتاری)

2

شرح متغیر پیامد
حافظه مؤثر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ای محقق ساخته (حافظه مؤثر)

3

شرح متغیر پیامد
گفتگوی داخلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ای محقق ساخته (گفتگوی داخلی)

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی انگیزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ای محقق ساخته (ارزیابی انگیزشی)

5

شرح متغیر پیامد

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• ارزیابی کننده پیامد
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 420
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جامعه آماری شامل دانش آموزان پسر پایه دوم مقطع متوسطه در 7 شهرستان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی جیرفت (جنوب کرمان) در سال تحصیلی 1398-1399 است. روش نمونه‌گیری از نوع نمونه‌گیری خوشه‌ای-چند مرحله‌ای است. نمونه‌گیری بدین صورت می‌باشد که از هر شهرستان 2 دبیرستان و از هر دبیرستان 1 کلاس به طور تصادفی انتخاب می‌شود. در مجموع 14 کلاس بطور تصادفی انتخاب می‌شود. پس از آن در هر دبیرستان یک کلاس بعنوان گروه آزمایش و یک کلاس بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود و در نهایت 7 کلاس بعنوان گروه آزمایش و 7 کلاس بعنوان گروه کنترل تقسیم می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه پس از رضایت جهت شرکت در مطالعه و آگاهی از هدف مطالعه، از تخصیص در گروه‌ها بی اطلاع بودند، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند نیز از تخصیص دانش آموزان در گروه‌ها بی اطلاع بودند

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مداخله بر اساس سازه‌های تئوری خودتنظیمی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مورد نظر بدین صورت است که حداقل 6 جلسه آموزشی (هر جلسه 45 تا 60 دقیقه با توجه به نظر شرکت کنندگان) در طول 10 هفته برای پیشگیری از مصرف الکل با استفاده از تئوری خودتنظیمی بکار برده می شود. جلسه اول جهت افزایش دانش و مهارت با سخنرانی و پرسش و پاسخ، جلسه دوم با افزایش اعتماد بنفس افراد از طریق خودکارآمدی و انجام مهارت رفتار بازدارنده رفتاری از فیلم های آموزشی کوتاه مدت، برپایی نمایشگاه، جلسه سوم در خصوص حافظه مؤثر است که شامل توانایی ذخیره و به یاد آوردن اطلاعات مفید برای حل مسئله است. که می توان با خود گزارشی ها و کار کردن بر روی پروژه یا مطلبی خاص توانایی ذخیره و به یاد آوردن را در افراد فعال کرد. جلسه ی چهارم با گفتگوی داخلی همراه است بطوری که با پدیدار ساختن عواطف و احساسات درونی شرکت کنندگان تا حد امکان می توان افراد را نسبت به وضعیت خود که کجا قرار دارند و به کجا می خواهند برسند سوق می دهد. جلسه ی پنجم در خصوص ارزیابی انگیزشی است: فرد با ارزیابی عاطفی و انگیزشی از حوادث گذشته موجود در حافظه مؤثر، جهت خلق آینده فرضی تلاش می کند. با ارزیابی از وضعیت مطلوب افراد در گذشته و با به یاد آوردن آنها می توان بطور فرضی آینده ای روشن در زندگی افراد به تصویر کشید. جلسه ی ششم شامل بازسازی رفتاری (سنتز رفتاری) می بایست با تجزیه و تحلیل و یا جز به جز کردن ساختار رفتاری گذشته و سلسله مراتب آن ها و ترکیب مرتب دوباره رفتار گذشته و ایجاد رفتارهای جدید با ساختن جدید و توالی جدید می توان رفتار جدید را در افراد ترغیب نمود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله انجام نمی شود

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس دبیرستان جنوب کرمان

نام کامل فرد مسوول

احسان موجد

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

جیرفت

استان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

نام کامل فرد مسوول

احسان موجد

موقعیت شغلی

متخصص در معاونت تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

پاسداران

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سیدی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7618746864

تلفن

7802 4331 34 98+

ایمیل

ehsanmovahed89@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

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 جیرفت
نام کامل فرد مسوول
احسان موجد
موقعیت شغلی
متخصص در بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
پاسداران

شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7618746864

تلفن
7802 1331 34 98+
ایمیل

ehsanmovahed89@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7618746864
تلفن
7802 4331 34 98+
ایمیل

ehsanmovahed89@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
احسان موجد
موقعیت شغلی
متخصص در معاونت تحقیقات
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
پاسداران

شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7618746864

تلفن
7802 4331 34 98+
ایمیل

ehsanmovahed89@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات