

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل بزنف بر رفتارهای پیشگیری کننده از بیماری سالک در دانش آموزان پسر مقطع متوسطه اول

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر مدل بزنف در کنترل و پیشگیری از سالک  
جلدی در دانش آموزان

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای  
موازی، و تصادفی شده می باشد. در فاز 2، 70 دانش آموز که به  
شکل تصادفی ساده به گروههای مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد  
وارد مطالعه می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

روش نمونه گیری در این مطالعه بصورت تصادفی خواهد بود بدین  
صورت که از بین شهرهای منطقه شرق شهرستان اصفهان دو شهر  
نصرآباد و محمدآباد که میزان شیوع بالای سالک در آنها وجود دارد  
همچنین از نظر متغیرهای جمعیت شناختی با هم مشابه هستند به  
عنوان مکان های انجام مطالعه انتخاب می شوند. از بین این شهرها  
یکی به تصادف برای انتخاب دانش آموزان گروه مورد دیگری برای  
انتخاب گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. از هر شهر به تصادف یک  
دبیرستان پسرانه و از هر دبیرستان به صورت تصادفی ساده یک کلاس  
انتخاب می شوند و همه دانش آموزان کلاس وارد مطالعه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1: دانش آموز مقطع متوسطه اول شهر نصرآباد و شهر  
محمد آباد 2: رضایت دانش آموزان و والدین جهت شرکت در مطالعه  
شرایط عدم ورود 1: عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی 2:  
تکمیل ناقص پرسشنامه

#### گروه های مداخله

این مداخله مبتنی بر سازه های مدل بزنف انجام خواهد شد. سه جلسه  
آموزشی برای دانش آموزان و یک جلسه آموزشی برای والدین در نظر  
گرفته شده است. پس از اتمام برنامه، محتوای جلسات بصورت  
مکتوب در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

هبود سازه های مدل بزنف (دانش، نگرش، هنجارهای انتزاعی و  
عوامل قادر کننده) در گروه مداخله

آخرین بروز رسانی: 20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حسین شهنازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3243

آدرس ایمیل

gh.alizadeh1397@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل بزنف بر رفتارهای پیشگیری  
کننده از بیماری سالک در دانش آموزان پسر مقطع متوسطه اول

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل بزنف بر رفتارهای پیشگیری کننده  
از بیماری سالک

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201024049131N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموز مقطع متوسطه اول شهر نصرآباد و شهر محمد آباد رضایت

دانش آموزان و والدین جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت در بیش از یک جلسه آموزشی تکمیل ناقص پرسشنامه

سن

از سن 12 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

1

شرح

بیماری سالک

کد ICD-10

L00-L99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و 2 ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بزنف

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و 2 ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بزنف

3

شرح متغیر پیامد

هنجارهای انتزاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و 2 ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بزنف

4

شرح متغیر پیامد

عوامل قادرکننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و 2 ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بزنف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مداخله مبتنی بر سازه‌های مدل بزنف انجام خواهد

شد. سه جلسه آموزشی برای دانش آموزان با استفاده از روشهای

سخنرانی، بحث گروهی و ایفای نقش و یک جلسه آموزشی برای والدین

به صورت سخنرانی و نمایش عملی در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. واحد

تصادفی سازی گروهی خواهد بود. ابتدا یکی از دو شهر محل انجام

مطالعه به شکل تصادفی جهت انتخاب گروه مداخله و دیگری برای

انتخاب گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد. از هر شهر یک دبیرستان

پسرانه به تصادف انتخاب می شود و از هر دبیرستان یک کلاس انتخاب

و دانش آموزان آن کلاس همگی وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 2020-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.463

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بعد از اتمام جلسات آموزشی محتوای جلسات به صورت مکتوب در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشت اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**  
حسین شهنازی

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

3243 3792 31 98+

**ایمیل**

h\_shahnazi@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

حسین شهنازی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

3243 3792 31 98+

**ایمیل**

h\_shahnazi@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

حسین شهنازی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده بهداشت

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

3243 3792 31 98+

**ایمیل**

h\_shahnazi@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

حسین شهنازی

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

3243 3792 31 98+

**ایمیل**

h\_shahnazi@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسین شهنازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

009837923243

ایمیل

h\_shahnazi@yahoo.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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی، مسئولین محلی و آموزش و پرورش

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

است

مجوز دانشگاه علوم پزشکی اصفهان را داشته باشند

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی دریافت مستندات یکسال پس از انتشار نتایج می‌تواند از

طریق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان درخواست خود

را مبنی بر دریافت مستندات ارائه نماید.

سایر توضیحات