پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

طراحی و ارزشیابی نرم افزار تلفن همراه مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت بر رفتارهای پیشگیری‌کننده از اثرات مضر نور خورشید در دانش آموزان دختر و پسر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

 تعیین تأثیر نرم افزار تلفن همراه مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت بر رفتارهای پیشگیری‌کننده از اثرات مضر نور خورشید در دانش آموزان دختر و پسر شهر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی، بدون کورسازی،تصادفی شده ،فاز صفر بر روی 320 دانش اموز دختر و پسر

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه شهر زاهدان و نحوه اجرای با نصب اپلیکیشن اموزشی در گوشی تلفن همراه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانش آموزان دختر و پسر پایه چهارم تا ششم ابتدایی شهر زاهدان در سال تحصیلی 1399-1400

گروه‌های مداخله

ما یک نرم افزار تلفن همراه سه بعدی برای پیر شدن چهره فرد تهیه خواهیم کرد که به کاربر(دانش آموزان گروه هدف) این امکان را میدهد که یک سلفی سه بعدی از خود بگیردو سپس دو دسته طبقه بندی به فرد ارائه می دهد1-محافظت روزانه در برابر آفتاب2- عدم محافظت روزانه در برابر آافتاب و بعد چهره تغییر یافته صورت فرد در طی مدت 5 تا 25 سال آینده وقتی در معرض تماس طولانی مدت و مکرر اشعه ماورای بنفش نورخورشید قراربگیرد را نشان می د هد.همه ی اثرات بر اساس نوع پوست فرد است که کاربر می تواند در ابتدای برنامه نوع پوست خود را انتخاب کند. این برنامه همچنین رایج ترین سرطان های پوستی ناشی از اشعه ماوراء بنفش را از طریق دکمه های اضافی نشان می دهد و محاسبه می کند که چگونه نسبت شانس با رفتارهای مختلف افزایش می یابد. علاوه بر این ، برنامه مشاوره ای در مورد محافظت در برابر آفتاب می دهد ، تغییرات صورت را توضیح می دهد و معاینات پوستی را با استفاده از قانون ABCDE (عدم تقارن(asymmetry) ارزیابی بی نظمی مرزها (border irregularity)، تنوع رنگ(color variety) ، قطر(diameter) و تغییرشکل(evolution)) تشویق می کند. گروه کنترل گروهی می باشد که به‌منظور برآوردن بیشترین اعتبار داخلی مداخله صورت نمی‌گیرد اما ما در پایان مطالعه و پس از گرد اوری داده ها همان مداخله ای که در گروه مداخله انجام دادیم در گروه کنترل هم انجام میدهیم

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر امورش بر رفتار و سازه های تئوری انگیزش محافظت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200924048825N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت السادات حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0098 3344 54 98+

آدرس ایمیل

e.hosseini@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی نرم افزار تلفن همراه مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت بر رفتارهای پیشگیری‌کننده از اثرات مضر نور خورشید در دانش آموزان دختر و پسر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش به روش استفاده از نرم افزار تلفن همراه بر بر رفتارهای پیشگیری‌کننده از اثرات مضر نور خورشید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان دختر و پسر پایه چهارم تا ششم ابتدایی شهر زاهدان در سال تحصیلی 1399-1400

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه غیبت دانش آموزان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **320**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی:تصادفي سازي محدود چون ما قصد داريم حجم نمونه در دو گروه مداخله و کنترل مساوی باشد لذا این تصادفی محدود را به صورت تصادفي سازي بلوكي انتخاب خواهيم كرد كه 5 بلوک ودر هر بلوک یک مدرسه در گروه مداخله و یک مدرسه در گروه کنترل قرار می گیرد واحد تصادفی سازی:خوشه ای چند مرحله ای ابزار تصادفی سازی :نرم افزار آماری پنهان سازي تخصيص تصادفی:با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی بدين صورت كه براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومی(به منظور عدم وضوح محتواي پاكتها)، تهیه و هر يك از توالیهای تصادفی ایجاد شده برروی يك كارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکت های نامه به ترتيب جاي گذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روي سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه های قرار میگیرد .در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان،براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، يكي از پاكت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, Yazd

آدرس خیابان

بلوار ثارالله 7

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817765377

تاریخ تایید

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1399.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی و رفتار و سازه های تئوری انگیزش محافظت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش ازمون و پس ازمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در مدرسه تحت ارزیابی که شامل یک جلسه آموزشی تقریبا 25 الی 30دقیقه ای با احتصاب زمان نصب و بارگیری 45 دقیقه طول خواهد کشید در محیط کلاس مجازی نرم افزار شاد با استفاده از یک اپلیکیشن عکسبرداری انجام خواهد شد.در شروع کار که بین 5 الی 10 دقیقه ابتدایی دانش آموز از خود یک سلفی سه بعدی می گیرد سپس دو دسته طبقه بندی به فرد ارائه می دهدک1-محافظت روزانه در برابر افتاب2- عدم محافظت روزانه در برابر افتاب و بعد چهره تغییر یافته را 5 تا 25 سال آینده نشان مید هد. در 15 الی 20 دقیقه بعد ، دانش اموز با عملکردهای باقیمانده برنامه شامل تغییرات صورت ، قانون ABCDE و دستورالعمل های محافظت از آفتاب تعامل برقرار میکند. در 5 الی 10 دقیقه آخر .پس از پایان مداخله برای شرکت کنندگان دستورالعمل هایی ارسال می گردد تا اپلیکیشن را از تلفن خود حذف کنند و بلافاصله پس از مداخله ، جهت ارزیابی درک مداخله توسط دانش اموزان بلافاصله پس از مداخله ازآنان در خواست می شود پرسشنامه (postest) را تکمیل و برای مجری ارسال کنند.

مجدداً3و6 ماه پس از مداخله دعوت نامه ای برای دانش ازموزان ارسال میگردد که از آنان خواسته می شود پرسشنامه پس ازمون را دریافت و پس از تکمیل برای مجری طرح ارسال کنند.در پایان مداخله یک تشویقی برای شرکت کنندگان در نظر گرفته خواهد شد

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای صورت نمیگیرد و در پایان کار مطالب آموزشی در اختیار آن ها قرار میگیرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
Primary schools for girls and boys in Zahedan

نام کامل فرد مسوول
esmat sadat hosseini

آدرس خیابان
بلوار ثارالله 7

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9817765377

تلفن
+98 54 3344 0098

ایمیل
hosini.esmat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
عصمت السادات حسینی

آدرس خیابان
یزد-میدان عالم بلوار شهدای گمنام پردیس علوم پزشکی-دانشکده بهداشت

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰

تلفن
+98 35 3820 9100

ایمیل
hosini.esmat@gmail.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
عصمت السادات حسینی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
بلوار ثارالله 7

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9817765377

تلفن
+98 54 3344 0098

فکس

ایمیل
hosini.esmat@gmail .com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
عمصمت السادات حسینی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
بلوار ثارالله 7

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817765377

تلفن

0098 3344 54 98+

ایمیل

e.hosseini@stu.ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عصمت السادات حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار ثارالله 7

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817765377

تلفن

0098 3344 54 98+

ایمیل

hosini.esmat@gmail.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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد