

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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 از مطالعه

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 آموز دختر و پسر

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه شهر زاهدان و نحوه اجرای با نصب اپلیکیشن آموزشی 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 1400-1399

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 بگیرد و سپس دو دسته طبقه بندی به فرد ارائه می دهد-1-محافظت روزانه در برابر آفتاب-2-عدم محافظت روزانه در برابر آفتاب 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 نور خورشید قرار بگیرد را نشان می دهد. 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 تغییر شکل (evolution)) تشویق می کند. گروه کنترل گروهی می باشد که به منظور برآوردن بیشترین اعتبار داخلی مداخله صورت نمی‌گیرد اما ما در پایان مطالعه و پس از گرد آوری داده ها همان مداخله ای که در گروه مداخله انجام دادیم در گروه کنترل هم انجام میدهم

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر آموزش 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: 08-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت السادات حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 0098

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 پیشگیری کننده از اثرات مضر نور خورشید در
دانش آموزان دختر و پسر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش به روش استفاده از نرم افزار تلفن همراه بر رفتارهای
پیشگیری کننده 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 1400-1399

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 320

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی محدود چون ما قصد داریم حجم
نمونه در دو گروه مداخله و کنترل مساوی باشد لذا این تصادفی محدود
را به صورت تصادفی سازی بلوکی انتخاب خواهیم کرد که 5 بلوک
و در 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 سازی تخصیص تصادفی: با
استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی
تصادفی بدین صورت که براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت
نامه با لاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)،
تهیه و هر یک از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت
میشود و کارتها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری
میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح
خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در
نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه
های قرار میگردد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس
ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت
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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, Yazd

آدرس خیابان

بلوار نازله 7

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817765377

تاریخ تایید

2020-10-21, 1399/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1399.135

بیماری های (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 اندازه گیری

پیش از مون و پس از مون

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در مدرسه تحت ارزیابی که شامل یک جلسه
آموزشی تقریباً 25 الی 30 دقیقه ای با اختصاص 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 دهد. 1- محافظت
روزانه در برابر آفتاب 2- عدم محافظت روزانه در برابر آفتاب و بعد
چهره تغییر یافته را 5 تا 25 سال آینده نشان میدهد. در 15 الی 20
دقیقه بعد، دانش آموز 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 آموزان بلافاصله پس از مداخله از آنان در خواست
می شود پرسشنامه (posttest) را تکمیل و برای مجری ارسال کنند.

مجدداً 3 و 6 ماه پس از مداخله دعوت نامه ای برای دانش آموزان ارسال میگردد که از آنان خواسته می شود پرسشنامه پس از آزمون 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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 نازله 7
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817765377
تلفن
0098 3344 54 98+
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
9100 3820 35 98+
ایمیل
hosini.esmat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار نازله 7
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817765377
تلفن
0098 3344 54 98+
فکس
ایمیل
hosini.esmat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار نازله 7
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817765377
تلفن
0098 3344 54 98+
ایمیل
hosini.esmat@gmail.com

9817765377
تلفن
0098 3344 54 98+
ایمیل
e.hosseini@stu.ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار نازله 7
شهر
زاهدان
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد