

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه اثرات مشاوره فردی، پیگیری تلفنی، و آدامس نیکوتین در ترک سیگار در افراد سیگاری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: اثرات مشاوره فردی، پیگیری تلفنی، و آدامس نیکوتین در ترک سیگار در افراد سیگاری طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی از نوع پیش آزمون، پس آزمون با گروه کنترل تصادفی شده است نحوه انجام: جامعه مورد مطالعه کلیه افراد سیگاری شهر گرگان می باشد که از طریق فراخوان عمومی به شکل ارسال پیامک با متن کوتاه شناسایی شده و بصورت تصادفی به دو گروه مقایسه و درمان تقسیم بندی شده و وارد مطالعه شدند. شرکت کنندگان: افراد سیگاری واقع در مرحله آمادگی ترک سیگار است. معیار ورود صرف سیگار در حال حاضر و قرار گرفتن در مرحله آمادگی ترک سیگار بر اساس مدل مراحل تغییر مصرف سیگار، نداشتن سکنه قلبی و مغزی در 3 هفته اخیر، حامله نبودن و حداقل سن 12 و حداکثر 80 سال است. محدودیتی برای خروج از مطالعه وجود ندارد. مداخلات: مشاوره فردی که 5 جلسه و هر کدام حدود 45 دقیقه است. در کنار آن از آدامس نیکوتین به مدت 2 ماه استفاده می شود و در کنار آن پیگیری تلفنی بعد از شروع آدامس نیکوتین شروع می شود که در هفته اول دوبار و از آن به بعد تا ماه سوم هر هفته یک بار و سپس هر 2 هفته تا پایان 6 ماه است. متغیرهای پیامد اصلی: ترک سیگار و نکشیدن آن تا حداقل 6 ماه بعد از شروع مداخلات.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6120 1235 17 98+

آدرس ایمیل

charkazi@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2011, 1390/04/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2011, 1390/07/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات مشاوره فردی، پیگیری تلفنی، و آدامس نیکوتین در ترک سیگار در افراد سیگاری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات مشاوره فردی، پیگیری تلفنی، و آدامس نیکوتین در ترک سیگار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: قرار داشتن در مرحله آمادگی ترک سیگار؛ تمایل به ترک سیگار؛ داشتن حداقل سن 12 سال و حداکثر 80 سال؛ حامله نبودن؛ نداشتن سابقه سکنه قلبی و مغزی در طی 3 هفته گذشته شرایط خروج از مطالعه: افراد هیچ محدودیتی در جهت خروج از مطالعه ندارند.

سن

از سن 12 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011025074N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2012, 1391/03/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-06-2012, 1391/03/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرحمان چرکزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شکست در ترک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود گزارش دهی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز آدامس 2 میلی گرمی ترک سیگار بر اساس وابستگی به نیکوتین نمونه‌ها به مدت 8 هفته، 5 جلسه مشاوره فردی به همراه یک کتابچه آموزشی است. دوز مصرف آدامس نیکوتین بر اساس میزان وابستگی افراد به نیکوتین است که به 3 دسته وابستگی کم (نمره 3 و کمتر از 3 بر اساس آزمون فاگرتروم)، متوسط (نمره 4-6) و زیاد (نمره 7-10) تقسیم می‌شود. برای افراد دارای وابستگی به نیکوتین کم، متوسط، و زیاد به ترتیب 6، 9، و 12 آدامس در روز استفاده خواهد شد. و مقدار آدامس برای هر سه گروه فوق هر دو هفته به تعداد 2 عدد کم خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل بجز توصیه جهت ترک هیچ مداخله یا دارویی را دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گرگان، خیابان عدالت 32، کوچه مرداد یکم، پایگاه بهداشتی شماره 6

نام کامل فرد مسوول

عبدالرحمان چرکزی

آدرس خیابان

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی امین

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ماندگاری ترک سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فاگرتروم، پرسشنامه مراحل تغییر دیکلمننه و همکاران، خود گزارش دهی،

معاونت تحقیقات و فناوری ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده بهداشت گروه ارتقاء سلامت و آموزش بهداشت

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

98317922910 98+

فکس

ایمیل

sharifirad@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عبدالرحمان چرکزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

981712356120 98+

فکس

ایمیل

charkazi@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عبدالرحمان چرکزی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده بهداشت، گروه ارتقاء سلامت و آموزش بهداشت

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

983117922684 98+

فکس

ایمیل

charkazi@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا شریفی راد

موقعیت شغلی

استاد