پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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 درحال حاضر و قرار گرفتن در مرحله آمادگی ترک سیگار برا اساس مدل مراحل تغییر مصرف سیگار، نداشتن سکته قلبی و مغزی در 3 هفته اخیر، حامله نبودن و حداقل سن 12 و حداکثر 80 سال است. محدویتی برای خروج از مطالعه وجو 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011025074N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-05, ۱۳۹۱/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-05, ۱۳۹۱/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرحمان چرکزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1235 6120

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

2011-07-16, ۱۳۹۰/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-17, ۱۳۹۰/۰۷/۲۵

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 سکته 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

فاز مطالعه
2
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-16, ۱۳۹۰/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
390076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترک سیگار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

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 فاگر شتروم، پرسشنامه مراحل تغییر دیکلمنته و همکاران، خود گزارش دهی،

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 نمونه ها به مدت 8 هفته، 5 جلسه مشاوره فردی بهمراه 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 فاگرشتروم)، متوسط (نمره 6-4)و زیاد(نمره 10-7) تقسیم می شود .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 نمی کند.
طبقه بندی
مصداق 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،

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 983117922684

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 98317922910

فکس

ایمیل

sharifirad@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 981712356120

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی