

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقبولیت و امکان سنجی انجام خودآزمایی اچ آی وی به دنبال ارایه مشوق پولی (به عنوان مداخله) در زنان تن فروش و پذیرش انجام تست توسط شرکا جنسی و مشتریان آنها**

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی (نیماد)

## چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه‌های مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۵, 2019-01-15

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقبولیت و امکان سنجی انجام خودآزمایی اچ آی وی به دنبال ارایه مشوق پولی (به عنوان مداخله) در زنان تن فروش و پذیرش انجام تست توسط شرکا جنسی و مشتریان آنها

## عنوان عمومی کارآزمایی

انجام خودآزمایی اچ آی وی ارایه شده توسط گروه همسان در زنان تن فروش، مشتریان و شرکا جنسی آنها

## هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1440

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Selfii

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710039506N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۰۳, 25-10-2017

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۷, 07-01-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۰۳, 2017-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه نواده

نام سازمان / نهاد

Precision Health Economics

کشور

آمریکا

تلفن

001-310-982-6310

آدرس ایمیل

s.navadeh@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از نمونه گیری هدایت شده از طریق نمونه ها (RDS) استفاده خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران (نیماد)

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک 21، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تاریخ تایید

1396/06/24, 2017-09-15

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1396.113

### 2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

1457886583

تاریخ تایید

1395/12/17, 2017-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.982

### 3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

کد پستی

81745319

تاریخ تایید

1396/10/05, 2017-12-26

کد کمیته اخلاق

P/12/4/M/99

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اچ آی وی و رفتارهای پرخطر

کد ICD-10

B24

توصیف کد ICD-10

Unspecified human immunodeficiency virus [HIV] disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان انجام تست اچ آی وی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای 12 هفته پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود اظهاری

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان موارد جدیدی که درمان دریافت نمودند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای 12 هفته پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود اظهاری

### 3

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

### 4

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

### 5

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

### 6

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

6

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرکز تحقیقات ایدز ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلا تاج  
آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت  
بخش عفونی، مرکز تحقیقات ایدز ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14197-33141

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

gp.leila.taj@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم نصیریان

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5149 1668 31 98+

ایمیل

maryamnasirian17@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران (نیماد)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک 21،

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تلفن

8037 6693 21 98+

ایمیل

dr.reza.malekzadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

957506

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

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول پس از انجام هریک از مراحل زیر مشوق پولی دریافت خواهند نمود: انجام تست خودآزمایی اچ آی وی، گزارش نتیجه تست به گروه تحقیق، لینک به درمان در صورت مثبت شدن، ارائه تست به سایر افراد و انجام تست توسط آنها

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم هیچ مشوق پولی ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

550 خیابان شانزدهم  
شهر  
سانفرانسیسکو  
استان  
کد پستی  
94158  
تلفن  
415-476-5821 1+  
فکس  
ایمیل  
Ali.Mirzazadeh@ucsf.edu  
آدرس صفحه وب  
<https://profiles.ucsf.edu/ali.mirzazadeh>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
Precision Health Economics  
نام کامل فرد مسوول  
سودابه نواده  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
555 خیابان دوازدهم

### شهر

اوکلند

### استان

کالیفرنیا

### کد پستی

94607

### تلفن

0013109826310 1+

### فکس

### ایمیل

[soodabeh.navadeh@precisionhealtheconomics.com](mailto:soodabeh.navadeh@precisionhealtheconomics.com)

### آدرس صفحه وب

[/https://www.precisionhealtheconomics.com](https://www.precisionhealtheconomics.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بلی  
عنوان منبع مالی  
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران (نیماد)  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه کالیفرنیا، سانفرانسیسکو  
نام کامل فرد مسوول  
علی میرزازاده  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی / استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
550 خیابان شانزدهم

### شهر

سانفرانسیسکو

### استان

کالیفرنیا

### کد پستی

94158

### تلفن

0014154765821 1+

### فکس

### ایمیل

[Ali.Mirzazadeh@ucsf.edu](mailto:Ali.Mirzazadeh@ucsf.edu)

### آدرس صفحه وب

<https://profiles.ucsf.edu/ali.mirzazadeh>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه کالیفرنیا، سانفرانسیسکو  
نام کامل فرد مسوول  
علی میرزازاده  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی / استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان