

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر سلامت باروری زنان مبتلا به HIV مراجعه کننده به مرکز مشاوره رفتارهای پرخطر بیمارستان امام خمینی(ره) شهر تهران سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، بدون کورسازی، با هدف بررسی تأثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر سلامت باروری زنان مبتلا به اچ آی وی طراحی شده است. محققین پس از کسب اجازه از مسئولین هر روز هفته به مرکز رفتارهای پرخطر بیمارستان امام خمینی مراجعه، و پس از توضیح در زمینه اهداف تحقیق و کسب رضایتنامه شروع به نمونه گیری می شود، در این پژوهش 126 نفر خانم مبتلا به ویروس اچ آی وی به صورت در دسترس با استفاده از بلوک تصادفی در دو گروه مداخله (دریافت مشاوره) و گروه کنترل (دریافت مراقبت روتین) قرار می گیرند. از معیارهای ورود می توان به محدوده سنی 15 تا 45 سال و توانایی خواندن و نوشتن و داشتن رابطه جنسی اشاره کرد. معیارهای خروج عبارتند از عدم شرکت در جلسات مشاوره بیش از سه جلسه و اعتیاد شدید و بیماری شدید روانی که قادر به پاسخگویی به سؤالات نباشند. تعداد 8 جلسه 50 دقیقه ای مشاوره شناختی-رفتاری برای گروه مداخله برگزار خواهد شد. پیامدهای این مطالعه عبارتند از افزایش کمیت جسمانی و قبول بیماری HIV، افزایش تطابق با بیماری، افزایش رفتار مسئولانه در قبال بیماری، کاهش بی ثباتی در زندگی، افزایش آگاهی در خصوص خودمراقبتی، افزایش کیفیت سلامت باروری و کاهش افسردگی و اضطراب.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015101920719N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2017، ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2017، ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا اسمعیل زاده ساعیه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3433 6007

آدرس ایمیل

s-esmaelzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-03، ۱۳۹۶/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-31، ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر سلامت باروری زنان مبتلا به HIV مراجعه کننده به مرکز مشاوره رفتارهای پرخطر بیمارستان امام خمینی(ره) شهر تهران سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر سلامت باروری زنان مبتلا به اچ آی وی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: محدوده سنی 15-45 سال، توانایی خواندن و نوشتن، عدم اعتیاد شدید که قادر به پاسخگویی به سؤالات نباشند، نداشتن سابقه اختلالات روانی شدید و مشکلات روانپزشکی شدید، عدم ابتلا به مراحل پیشرفته بیماری و دارای رابطه جنسی. معیار خروج: عدم مراجعه به جلسات مشاوره بیش از سه جلسه، عدم تمایل به شرکت در پژوهش، اعتیاد شدید که توانایی پاسخگویی به سؤالات را نداشته باشند و

بیماریهای روانپزشکی شدید.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

میدان طالقانی، بالاتر از میدان طالقانی، شهرک اداری، دانشگاه

علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز، معاونت پژوهشی و

فناوری

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/14, 2017-03-04

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1395.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ویروس نقص ایمنی انسانی (اچ آی وی)

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Unspecified human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: هشت جلسه مشاوره شناختی - رفتاری در زمینه

سلامت باروری، روابط جنسی، رفتار مسئولانه، باروری، تطابق با

بیماری، مسائل روانی، مشکلات جسمی ناشی از بارداری و مسائل

اجتماعی به مدت 50 دقیقه و به صورت 2 بار در هفته (روزهای یکشنبه

و چهارشنبه)، را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به جز مراقبت‌های روتین، مداخله‌ای را دریافت

نمی‌نمایند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فکس
ایمیل
salehi.katayoun@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
سارا اسمعیل زاده
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلشهر، باغستان یکم، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
6008 3433 26 98+
فکس
ایمیل
esmaelzadeh1360@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
سارا اسمعیل زاده
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلشهر، باغستان یکم، دانشکده پرستاری و مامایی البرز
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
6008 3433 26 98+
فکس
ایمیل
esmaelzadeh1360@gmail.com
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز رفتارهای پرخطر بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
سارا اسمعیل زاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز-میدان عظیمیه-
البرز-ایران
شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
کتابون صالحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز-میدان عظیمیه-
البرز-ایران
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
9133 3452 26 98+

