

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی ارتقاء سلامت بر میزان پایبندی به درمان در بیماران HIV مثبت در بوشهر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی ارتقاء سلامت در میزان پایبندی به درمان در بیماران HIV مثبت تحت درمان در مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری شهر بوشهر می باشد. معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ داشتن اندیکاسیون درمان ضد رتروویروسی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ سلامت روحی روانی معیارهای خروج: نداشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی شاهددار است، که بر روی حداقل 60 نفر از بیماران تحت درمان ضد رتروویروسی در مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری بوشهر انجام می شود. بدلیل محدود بودن تعداد بیماران، نمونه گیری از تمامی بیماران تحت درمان انجام می شود که با روش تخصیص تصادفی به دو گروه تحت آموزش و بدون آموزش تقسیم می شوند. در گروه مداخله، آموزش چهره به چهره برای 30 نفر از بیماران تحت درمان طی دو جلسه آموزشی به فاصله دو هفته انجام می شود. در جلسه اول علاوه بر ارائه دفترچه آموزشی، در رابطه با بیماری ایدز، راههای انتقال و پیشگیری از بیماری و سپس درمان بیماری و فواید مصرف دارو صحبت خواهد شد و در جلسه دوم در رابطه با موانع مصرف دارو، حمایت اجتماعی خانواده و اطرافیان همراه با دعوت یکی از اعضای خانواده و احساسی که نسبت به درمان دارند و راهکارهایی برای افزایش پایبندی بیماران به درمان ارائه خواهد شد. افراد شرکت کننده در گروه شاهد، آموزش های روتین مرکز را دریافت کرده و در پایان مطالعه کتابچه آموزشی به آنها ارائه خواهد شد. بیماران هر دو گروه در ابتدای مطالعه، دو هفته بعد از شروع آموزش و سه ماه بعد به کلیه ی سوالات پرسشنامه ها پاسخ خواهند داد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0089 3345 77 98+

آدرس ایمیل

fa.esmaeili@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/16, 2015-04-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/18, 2015-07-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی ارتقاء سلامت بر میزان پایبندی به درمان در بیماران HIV مثبت در بوشهر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش در پایبندی به درمان در بیماران HIV مثبت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ داشتن اندیکاسیون درمان ضد رتروویروسی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ سلامت روحی روانی معیارهای خروج: نداشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015022821262N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/13, 04-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/13, 2015-08-04

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان سلمان فارسی، سایت پردیس دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

7514633341

تاریخ تأیید

1392/11/27, 2014-02-16

کد کمیته اخلاق

B-93-16-15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایدز

کد ICD-10

B20, B21

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

منافع درک‌شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوهفته بعد از شروع مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 5 سوال انتخابی از پرسشنامه استاندارد احساس و نگرش نسبت به دارو

2

شرح متغیر پیامد

موانع درک‌شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوهفته بعد از شروع مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه استاندارد موانع پایبندی به دارو (PMAQ)

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی درک‌شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوهفته بعد از شروع مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی پایبندی به درمان

4

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوهفته بعد از شروع مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه استاندارد حمایت اجتماعی شریرون و استیوارت

5

شرح متغیر پیامد

احساس مرتبط با رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوهفته بعد از شروع مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه اعتقاد درباره دارو (BMQ)

6

شرح متغیر پیامد

میزان پایبندی به دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوهفته بعد از شروع مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 خودگزارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه مداخله، آموزش چهره به چهره برای 30 نفر از بیماران تحت درمان طی دو جلسه آموزشی به فاصله دو هفته انجام می‌شود و دفترچه آموزشی در جلسه اول و جعبه دارویی جهت کاهش فراموشی مصرف دارو در جلسه دوم در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. جهت جلب همکاری و حمایت اعضای خانواده جلسه دوم با همکاری یکی از

اعضای خانواده تشکیل می‌شود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

افراد گروه کنترل در طول دوره مطالعه مراقبت‌های روتین مرکز را دریافت خواهند نمود

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماری های رفتاری بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتایون وحدت

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، ساختمان اوژانس 115، طبقه سوم آزمایشگاه

مرکزی

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین استوار

آدرس خیابان

بهمنی، خیابان سلمان فارسی سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر ازیتا نوروزی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بهمنی، خیابان سلمان فارسی سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0089 3455 77 98+

فکس

ایمیل

azitanoroozi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر ازیتا نوروزی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بهمنی، خیابان سلمان فارسی سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0089 3455 77 98+

فکس

ایمیل

azitanoroozi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

فریده اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بهمنی، خیابان سلمان فارسی سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0646 3345 77 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
faredeh53@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی