

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کار آزمایی بالینی مقایسه اثربخشی مداخلات رفتاری روانی و اجتماعی بر کاهش رفتارهای پرخطر مرتبط با ایدز در دانش آموزان مقطع راهنمایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مداخلات روان شناختی رفتاری واجتماعی بر کنترل و پیشگیری رفتارهای پرخطر جنسی و مصرف مواد مرتبط با انتقال بیماری ایدز می باشد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: دانش آموزان دوره راهنمایی با محدوده سنی 13 تا 16 سال با سابقه مصرف حداقل یک ماده اعتیاد آور یا داشتن رابطه دوستانه با جنس مخالف در طول 6 ماه گذشته است. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: ابتدا کلیه دانش آموزان مقطع راهنمایی سه مدرسه منطقه حاشیه نشین شرق (660 نفر) با روش غربالگری و استفاده از پرسشنامه استاندارد رفتارهای پرخطر جوانان، مورد بررسی قرار گرفته و دانش آموزان با رفتارهای پرخطر شناسایی می گردند. سپس 200 نفر از این دانش آموزان پرخطر (100 دختر و 100 پسر) بصورت داوطلبانه و تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم و 200 نفر از دانش آموزان دختر و پسر نرمال نیز بصورت تصادفی در دو گروه کنترل قرار گرفتند. طراحی مطالعه: مداخله مورد نظر، کارآزمایی بالینی با اختصاص تصادفی به دو گروه نمونه و کنترل خواهد بود. مداخله: یک دوره کوتاه مدت 6 ماهه شامل مداخلات روانشناختی- رفتاری، مشاوره واجتماعی خواهد بود. مطالعه در دو مرحله خط پایه و مداخله انجام خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: دو گروه در دو جنس بر اساس تاثیر مداخله بر کاهش رفتارهای پرخطر در دو مرحله مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6272 3738 71 98+

آدرس ایمیل

aminlari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/01, 2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه اثربخشی مداخلات رفتاری روانی واجتماعی بر کاهش رفتارهای پرخطر مرتبط با ایدز در دانش آموزان مقطع راهنمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

انجام مداخلات رفتاری، روانی واجتماعی روی دانش آموزان مقطع راهنمایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: دانش آموز دوره راهنمایی بودن، محدوده سنی 13 تا 16 سال، سابقه مصرف حداقل یک ماده اعتیاد آور یا داشتن رابطه دوستانه با جنس مخالف در طول 6 ماه گذشته است، تکمیل فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه: وجود اختلال شخصیتی و روانی شدید.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051521684N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/10, 30-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/10, 2016-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود امینی لاری

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای پرخطر مرتبط با مصرف مواد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای پرخطر جوانان

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهای پرخطر مرتبط با روابط جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای پرخطر جوانان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله دانش آموزان تحت مداخلات آموزشی، روانشناختی و حمایتی اجتماعی قرار خواهند گرفت. مداخلات آموزشی شامل 3 جلسه یک ساعت و نیمه شامل "آشنایی با مواد مخدر جدید و سوء مصرف مواد"، "راههای پیشگیری از مصرف مواد" و "روشهای پیشگیری از انجام رفتارهای پرخطر جنسی و مرتبط با مصرف مواد" خواهد بود. مداخلات روانشناختی شامل 5 جلسه مشاوره فردی (45 دقیقه ای) و 24 ساعت آموزش مهارتهای زندگی و حمایتی اجتماعی شامل ایجاد تسهیلات لازم و معرفی افراد به مراکز ورزشی و هنری خواهد بود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ نوع مداخله ای را دریافت نخواهد کرد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سه مدرسه راهنمایی در منطقه حاشیه نشین شرقون

نام کامل فرد مسوول

آقای آقای

آدرس خیابان

وزیر آباد مدرسه دباغ منش

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

NA

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NA

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

7

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/10, 2015-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.S45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای پرخطر

کد ICD-10

Z20.6

توصیف کد ICD-10

شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوست فروش

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه 7

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمود امینی لاری

موقعیت شغلی

مدیر مرکز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، فلکه خاتون، بلوار دلاوران بسیج، خیابان لاوان، مرکز

مشاوره بیمارهای رفتاری، طبقه دوم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6272 3738 71 98+

فکس

ایمیل

maminil@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمود امینی لاری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ایدز دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6272 3738 71 98+

فکس

ایمیل

maminil@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمود امینی لاری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ مدیر مرکز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، فلکه خاتون، بلوار دلاوران بسیج، خ لاوان، طبقه دوم

مرکز مشاوره بیمارهای رفتاری، مرکز تحقیقات ایدز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6272 3738 71 98+

فکس

ایمیل

maminil@yahoo.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

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی