پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری عمل منطقی بر رفتارهای پرخطر جنسی مبتلایان به ویروس پاپیلومای انسانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام پژوهش مذکور تعیین تاثیر برنامه آموزش مبتنی بر تئوری عمل منطقی بر رفتارهای پرخطر جنسی مبتلایان به ویروس پاپیلومای انسانی می باشد. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی (RCT) می باشد، که در آن تاثیر اجرای یک برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری عمل منطقی را بر میزان رفتار پرخطر جنسی بیماران مبتلا به ویروس پاپیلومای انسانی را بررسی کرده است. مطالعه مورد نظر در قسمت مداخله دو سو کور برای گروه آزمودنی ها و تحلیل کننده آماری می باشد. جامعه پژوهش در این مطالعه بیماران مبتلا به ویروس پاپیلومای انسانی مراجعه کننده به کلینیک بیماری های منتقله جنسی بیمارستان رازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران بودند. در این مطالعه نمونه پژوهش را 100 بیمار مبتلا به hpv مراجعه کننده به کلینیک بیماری های منتقله جنسی بیمارستان رازی که در مدت مطالعه شرایط ورود به مطالعه را دارا بودند و به طور تصادفی انتخاب شدند تشکیل دادند. مهم ترین معیار ورود به مطالعه تشخیص بیمار پاپیلومای ویروسی انسانی توسط پزشکی و سن 18 سال بود. پس از انتخاب گروه مداخله و کنترل و انجام پیش آزمون از هر دو گروه، گروه کنترل روند درمانی معمولی خود را طی کردند و گروه مداخله آموزش طراحی شده مبتنی بر تئوری عمل منطقی و بر اساس نتایج حاصل از تحلیل پرسشنامه عمل منطقی را به صورت یک جلسه آموزش حضوری انفرادی و چهره به چهره به مدت 60 دقیقه(آموزش بیماران مونث مراجعه کننده توسط یک پرستار زن با نظارت پژوهشگر و پزشک متخصص انجام شد) به همراه یک ابزار آموزشی (کتابچه) ساخته شده دریافت کردند و آموزش استفاده از این ابزار داده شد تا بتوانند در طول این دو ماه موارد آموزش داده شده را مرور کنند. پس از آموزش حضوری تا حضور مجدد به کلینیک برای ادامه روند درمانی و بررسی مجدد که دو ماه بعد می باشد پیگیری به صورت تلفنی هر دو هفته یکبار متمرکز بر پاسخدهی به سوالات احتمالی بیماران و با تاکید بر نکات اصلی آموزشی صورت گرفت تا از شرایط آن ها و مرور مجدد آموزش های مبتنی بر تئوری آگاهی حاصل شود. دو ماه پس از انجام آموزش، مجددا رفتار پرخطر جنسی در دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از پرسشنامه مذکور بررسی شد. در انتهای کار نیز ۱۰۰ نمونه به صورت کامل بررسی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121831453N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما پورغلام امیجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3538 2652

آدرس ایمیل

n-pourgholam@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری عمل منطقی بر رفتارهای پرخطر جنسی مبتلایان به ویروس پاپیلومای انسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری عمل منطقی بر رفتارهای پرخطر جنسی مبتلایان به ویروس پاپیلومای انسانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود به پژوهش : بیمار بر پایه تشخیص پزشک متخصص مبتلا به ویروس پاپیلومای انسانی باشد. حداقل سن بیماران 18 سال باشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. بیمار معلولیت ذهنی و جسمی نداشته باشد. مایل به شرکت و همکاری در پژوهش باشد. معیار خروج از پژوهش : دریافت آموزش های خاص همزمان با پژوهش از منابع دیگر در ارتباط با رفتارهای پرخطرجنسی عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش به هر دلیل. ابتلا به عوارض جسمی و روانی حاد در طی روند درمان عدم حضور در جلسات آموزشی عدم مراجعه و تکمیل دوره های پیگیری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 و خدمات بهداشتی درمانی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، پلاک ۲۱
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-18, ۱۳۹۶/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.2095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به ویروس پاپیلومای انسانی
کد ICD-10
A63.0
توصیف کد ICD-10
Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای پرخطر جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتار پرخطر جنسی (SRS) با مقیاس لیکرت (موافقم؛نظری ندارم؛ مخالفم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : گروه مداخله آموزش طراحی شده مبتنی بر تئوری عمل منطقی و بر اساس نتایج حاصل از تحلیل پرسشنامه عمل منطقی را به صورت یک جلسه آموزش حضوری انفرادی و چهره به چهره به مدت 60 دقیقه(آموزش بیماران مونث مراجعه کننده توسط یک پرستار زن با نظارت پژوهشگر و پزشک متخصص انجام شد) به همراه یک ابزار آموزشی (کتابچه) ساخته شده دریافت کردند و آموزش استفاده از این ابزار داده شد تا بتوانند در طول این دو ماه موارد آموزش داده شده را مرور کنند. پس از آموزش حضوری تا حضور مجدد به کلینیک برای ادامه روند درمانی و بررسی مجدد که دو ماه بعد می باشد پیگیری به صورت تلفنی هر دو هفته یکبار متمرکز بر پاسخدهی به سوالات احتمالی بیماران و با تاکید بر نکات اصلی آموزشی صورت گرفت تا از شرایط آن ها و مرور مجدد آموزش های مبتنی بر تئوری آگاهی حاصل شود. دو ماه پس از انجام آموزش، مجددا رفتار پرخطر جنسی در دو گروه مداخله با استفاده از .پرسشنامه مذکور بررسی شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل : پس از انتخاب گروه مداخله و کنترل و انجام پیش آزمون از هر دو گروه، گروه کنترل روند درمانی معمولی خود را طی کردند، دو ماه پس از مرجعه اولیه، مجددا رفتار پرخطر جنسی در گروه کنترل با استفاده از پرسشنامه مذکور بررسی شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره سوری
آدرس خیابان
استان تهران، تهران، منطقه ۱۲، خیابان وحدت اسلامی، 1199663911
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زیبا تقی زاده
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی دانشگاه تهران
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 و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هومن شهسواری
موقعیت شغلی
هیئت علمی - دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران کد پستی : 1419733171
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
hooman.shahsavari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هومن شهسواری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید – خیابان نصرت شرقي – دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
hooman.shahsavari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما پورغلام امیجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران کد پستی : 1419733171
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
nimasmt@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی