

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش سبک زندگی مبتنی بر مدل پندر بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در افراد مبتلا به HIV مراجعه کننده به مراکز کنترل بیماری های رفتاری

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش سبک زندگی مبتنی بر مدل پندر بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت مبتلایان به HIV

طراحی

در این مطالعه 70 بیمار مبتلا به HIV و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز کنترل بیماری های رفتاری مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش مرکز کنترل بیماری های رفتاری واقع در جنوب تهران می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، سواد خواندن و نوشتن، حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد. شرایط عدم ورود: وجود اختلالات جسمی و شناختی شناخته شده

گروه های مداخله

ابتدا از افراد گروه کنترل و سپس مداخله در روزهای جداگانه دعوت شد تا در جلسه توجیهی شرکت کنند. گروه مداخله 6 جلسه آموزشی یک ساعته هفتگی با محتوای ابعاد سبک زندگی پندر (تغذیه، ورزش، مدیریت استرس، رشد معنوی، ارتباط بین فردی، مسئولیت پذیری در قبال سلامتی) که بر اساس جدیدترین منابع منتشر شده بود را دریافت کردند. ابزار مورد استفاده در این مطالعه پرسشنامه HPLP2 بوده که پیش از شروع مداخله و همچنین 8 هفته پس از اتمام آن توسط بیماران تکمیل گردید. گروه کنترل مراقبتهای روتین مرکز را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارائه آموزش سبک زندگی مبتنی بر مدل پندر باعث اتخاذ رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت از سوی بیماران مبتلا به HIV می شود که به عنوان یک برنامه کارآمد به مدیران و ارائه دهندگان خدمات سلامت پیشنهاد می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170121032095N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۰۴, 25-12-2017

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۰۴, 25-12-2017
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۰/۰۴, 2017-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهزاد پاشایی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4208 6105 21 98+

آدرس ایمیل

sh-pashaeipour@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۵, 2017-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۶, 2017-08-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش سبک زندگی مبتنی بر مدل پندر بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در افراد مبتلا به HIV مراجعه کننده به مراکز کنترل بیماری های رفتاری

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش سبک زندگی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت افراد مبتلا به

HIV

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال سواد خواندن و نوشتن تشخیص بیماری بیش از 6 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

استفاده از پاکت‌های رنگی به دو رنگ قرمز و آبی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1395/10/04, 2016-12-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1395.1296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

HIV

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human Immunodeficiency Virus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش سبک زندگی مبتنی بر مدل پندر

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزشهای معمول در مرکز بهداشت

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کنترل بیماریهای رفتاری

نام کامل فرد مسوول

شهزاد پاشایی پور

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران، خیابان نصرت

شرقی، میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4208 8105 21 98+

ایمیل

sh-pashaeipour@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم کاردان

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3605 8163 21 98+

ایمیل

sh-pashaeipour@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهزاد پاشایی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4208 6105 21 98+

فکس

ایمیل

sh-pashaeipour@sina.tuma.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهزاد پاشایی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4208 6105 21 98+

فکس

ایمیل

sh-pashaeipour@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهزاد پاشایی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

4208 6105 21 98+

فکس

ایمیل

sh-pashaeipour@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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