

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی توسعه یافته بر تبعیت از درمان آنتی رتروویرال در مبتلایان به ایدز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به ایدز مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری شهر قم که داروی آنتی رترو ویرال دریافت میکنند انجام خواهد شد. در این مطالعه معیار ورود، بیمارانی هستند که تبعیت از درمان مناسبی ندارند. این بیماران شامل افرادی هستند که دریافت داروی آنها کمتر از ۹۵ درصد تجویز شده می باشد. سپس به صورت تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. هر گروه شامل ۳۶ نفر می باشند. پرسشنامه محقق ساختنی که روایی و پایایی آن توسط پنل خبرگان تایید شده در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت. پیامد اصلی و اولیه این تحقیق افزایش تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به ایدز می باشد و پیامدهای ثانویه آن شامل افزایش حساسیت و شدت درک شده، افزایش آگاهی در خصوص موانع و منافع درمان و تاثیر حمایت اجتماعی در تبعیت از درمان که در نهایت منجر به خودکارآمدی بیماران در مصرف منظم داروها می باشد. معیار ورود بیماران دریافت حداقل ۲ سال درمان ایدز و معیار خروج شامل فوت بیمار یا زندانی شدن یا مهاجرت بیماران تحت مطالعه می باشد. برای گروه مداخله ۳ جلسه آموزشی بر مبنای سازه های مدل اعتقاد بهداشتی توسعه یافته در خصوص ایدز و درمان آن برگزار خواهد شد و در نهایت پیش آزمون و پس آزمون مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020432386N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۸، 20-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۸، 2017-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد یادگاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3387 3230 25 98+

آدرس ایمیل

jjadegari@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱، 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۲۱، 2017-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی توسعه

یافته بر تبعیت از درمان آنتی رتروویرال در مبتلایان به ایدز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی توسعه

یافته بر تبعیت از درمان آنتی رتروویرال در مبتلایان به ایدز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل دریافت دارو کمتر از ۲۳ بار در ۲ سال گذشته؛ تمایل

به شرکت در طرح تحقیقی فوق؛ عدم سابقه زندان در ۲ سال اخیر؛

شروع درمان بیش از ۲ سال معیارخروج به هر دلیل در حین مطالعه

قادر به همکاری نباشد؛ محکومیت به زندان در حین مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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

تصادفی سازی در این مطالعه در قالب بلوک بندی اسامی از روی دفتر دریافت دارویی موجود در مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری می باشد. تعداد اسامی بیماران دریافت کننده دارو 217 نفر بود که به 72 بلوک 3 نفری به ترتیب اسامی تقسیم شدند. از بین 1 تا 3 یک عدد به تصادف انتخاب شد و با فاصله 3 اسامی دیگر انتخاب شدند تا 72 بیمار شرکت کننده در این مطالعه انتخاب شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان ساحلی

شهر

قم

کد پستی**تاریخ تایید**

1395/04/12, 2016-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1395.33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ایدز

کد ICD-10

B23

توصیف کد ICD-10

Acute HIV infection syndrome

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تبعیت از درمان آنتی رترو ویرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2**شرح متغیر پیامد**

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3**شرح متغیر پیامد**

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4**شرح متغیر پیامد**

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5**شرح متغیر پیامد**

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه قبل از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، 3 جلسه آموزشی که جلسه اول به مدت یک ساعت و در خصوص عملکرد سیستم ایمنی بود. جلسه دوم به مدت یک ساعت و در خصوص کلیات بیماری ایدز بود و جلسه سوم به مدت یک ساعت و در خصوص داروهای ضد رتروویروسی و عوارض آنها بود که همگی این جلسات بر پایه الگوی اعتقاد بهداشتی بود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نگرفته است

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره بیمارهای رفتاری

نام کامل فرد مسوول

جواد یادگاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

ذبیح اله قارلی پور

آدرس خیابان

خ ساحلی

شهر
قم

ردیف بودجه

Does not have

کد بودجه

Does not have

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

جواد یادگاری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت

شهر

قم

کد پستی

تلفن

25332303387 98+

فکس

25332625456 98+

ایمیل

jjyadegari@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

جواد یادگاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت

شهر

قم

کد پستی

تلفن

25332303387 98+

فکس

253625456 98+

ایمیل

jjyadegari@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

جواد یادگاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
داشکده بهداشت
شهر
قم
کد پستی
تلفن
3387 3230 25 98+
فکس
5456 3262 25 98+
ایمیل
jyadegari@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار