

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر آموزش گروهی با رویکرد مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتار جستجوگرانه بهداشتی در زنان مبتلا به نقص سیستم ایمنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش با رویکرد مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتار جستجوگرانه بهداشتی در زنان مبتلا به نقص سیستم ایمنی مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماری رفتاری امام خمینی تهران

طراحی

در این مطالعه 80 بیمار مبتلا به HIV و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز مشاوره بیماری رفتاری مراجعه کرده اند انتخاب میشود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم میگردد تصادفی سازیلوکی خواهد بود و کار آزمایی مداخله آموزش گروهی بر گروه مداخله میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بدون کورسازی است. محل انجام: مرکز مشاوره بیماری رفتاری بیمارستان امام خمینی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به ویروس HIV که رضایت شرکت در جلسات آموزشی را داشته باشند معیار خروج: معناد بودن که نتوانند به سئوالات پاسخ دهند، در مرحله بیماری ایدز باشند که نتوانند در مطالعه شرکت کنند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شش جلسه کلاس آموزشی؛ گروه کنترل دریافت پروتکل کشوری

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر رفتار جستجوگرانه بهداشتی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

zohrehmahmoodi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۹, 2018-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۹, 2018-07-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی با رویکرد مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتار جستجوگرانه بهداشتی در زنان مبتلا به نقص سیستم ایمنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش گروهی با رویکرد مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتار جستجوگرانه بهداشتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی باشد. زنان مبتلا به ویروس HIV بوده و دارای پرونده در مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری باشد. مصرف کنندگان داروی ضد ویروس باشد. سن بیش از 18 سال حداقل طی سه ماه گذشته رابطه جنسی داشته اند. توانایی خواندن و نوشتن رضایت کتبی برای ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160503027728N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۰۲, 21-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۰۲, 21-02-2018

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۲, 2018-02-21

بدهد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اعتیاد به مواد مخدر یا روانگردان به طوریکه قابلیت پاسخگویی به سوالات را نداشته باشند عدم توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی سابقه اختلالات روانی و مشکلات روانپزشکی به گفته خود بیمار ابتدا به مراحل پیشرفته بیماری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه گیری به طور در دسترس و با توجه به پرونده های فعال موجود در مرکز صورت خواهد گرفت. و سپس براساس بلوک های تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. همچنین جهت matching از آزمونهای آماری برای همسان سازی متغیر های زمینه ای استفاده میشود نحوه تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی (block randomization انجام میگردد تا حجم نمونه هر دو گروه مساوی باشد

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

میدان طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2017-12-29, 1396/10/08

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1396.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویروس نقص سیستم ایمنی

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جستجوی خدمات بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای جلسات و انتهای جلسات و 3 هفته پس از پایان جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه رفتار جستجوگرانه بهداشتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه به زنانی که با HIV زندگی میکنند علاوه بر

مشاوره های روتین کشوری مراکز مشاوره شش جلسه آموزش

گروهی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی داده میشود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تنها مشاوره های روتین بر اساس پروتوکل

کشوری ارائه میگردد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره محمودی

آدرس خیابان

انتهای غربی بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)،

بخش عفونی، مرکز مشاوره بیماری رفتاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14-19-733141

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com

البرز

کد پستی

561-31452

تلفن

1034 3455 26 98+

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، کوی نور

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

3328 3256 26 98+

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

نام کامل فرد مسوول

زهره محمودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

باغستان، خیابان اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

561-31452

تلفن

1034 3455 26 98+

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

زهره محمودی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی-هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

باغستان، خیابان اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پرستاری

ومامایی، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

1034 3455 26 98+

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

زهره محمودی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

باغستان، خیابان اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

561-31452

تلفن

264551034 98+

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت مقاله انگلیسی با عنوان بررسی تأثیر آموزش با رویکرد مدل

اعتقاد بهداشتی بر رفتار جستجوگرانه بهداشتی در زنان مبتلا به نقص سیستم ایمنی (اچ ای وی) مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماری رفتاری امام خمینی تهران ، 1396-1397 در ژورنال معتبر چاپ میگردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

ده ماه پس از شروع کار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مرکز تحقیقات ایدز دانشگاه علوم پزشکی تهران و دانشگاه علوم پزشکی البرز

پزشکی البرز

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تحلیل مسیر میتواند انجام شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات ایدز دانشگاه علوم پزشکی تهران و دانشکده پرستاری و مامایی البرز

و مامایی البرز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به مجری طرح ایمیل بزنند

سایر توضیحات