

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر کیفیت زندگی زنان HIV مثبت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی است. جمعیت مورد مطالعه 80 نفر از زنان HIV مثبت و دارای شرایط ورود به مطالعه است که به منظور دریافت مراقبت سلامت به مرکز تحقیقات ایدز و مرکز مشاوره ی بیماری های رفتاری واقع در بیمارستان امام خمینی مراجعه می کنند. بدون کور کردن، نحوه نمونه گیری در هر مرکز به صورت تصادفی ساده صورت می گیرد. مداخله در گروه مداخله در طی 1 ماه و طی 4 جلسه، هفته ای یک جلسه به مدت 90-120 دقیقه به صورت آموزش گروهی برگزار خواهد شد. بعد از آن جهت بررسی تاثیر مداخله، پرسشنامه خلاصه شده کیفیت زندگی بیماران HIV مثبت، هشت و دوازده هفته بعد از مداخله دوباره برای هر دو گروه مداخله و مقایسه تکمیل خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات ایدز و مرکز مشاوره ی بیماری های رفتاری واقع در بیمارستان امام خمینی که شرکت کننده گان به صورت تصادفی انتخاب می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان مبتلا به عفونت HIV، داشتن ملیت ایرانی، سن بین 15 تا 45 سال، داشتن توانایی خواندن و نوشتن معیار خروج: عدم حضور مشارکت کننده بیش از دو جلسه در کلاسهای آموزش، وقوع بارداری حین انجام مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 40 نفر از زنان HIV مثبت (15-45) ساله مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ایدز و مرکز مشاوره ی بیماری های رفتاری واقع در بیمارستان امام خمینی با رضایت نامه کتبی و تمایل به شرکت در مطالعه و دریافت مداخلات آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده می باشند. گروه کنترل: 40 نفر از زنان HIV مثبت (15-45) ساله مراجعه کننده به همان مرکز که هیچ نوع مداخله آموزشی دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آموزش مبتنی بر مدل TPB و کیفیت زندگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120414009463N58

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا بهبودی مقدم

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6692 7171

##### آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-18, ۱۳۹۶/۱۰/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-18, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر کیفیت

زندگی زنان HIV مثبت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر کیفیت زندگی زنان HIV مثبت  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**تاریخ تایید**  
1396/09/25, 2017-12-16  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TUMS.FNM.REC.1396.4262

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
HIV  
**کد ICD-10**  
B20.3  
**توصیف کد ICD-10**  
HIV disease resulting in other viral infections

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، هشت هفته بعد و دوازده هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از پرسشنامه استاندارد WHOQOL-Brief

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مداخلات آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده جهت بهبود کیفیت زندگی در 40 نفر از زنان HIV مثبت در گروه مداخله در 4 جلسه، هفته ای یک جلسه به مدت 90-120 دقیقه انجام خواهد شد و کیفیت زندگی در این گروه قبل از مداخله و هشت و دوازده هفته بعد از مداخله سنجیده خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
غیره

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله انجام نمی شود و تنها پس از اتمام مطالعه جهت رعایت اصول اخلاقی تمام وسایل کمک آموزشی در اختیار این گروه نیز قرار خواهد گرفت.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات ایدز و مرکز مشاوره بیماری های رفتاری واقع در بیمارستان امام خمینی (ره)  
**نام کامل فرد مسوول**

**سن**  
از سن 15 ساله تا سن 45 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**

نمونه‌ها به روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت به این صورت که پس از تعیین جهت خواندن اعداد جدول، اعداد زوج برای گروه کنترل و اعداد فرد برای گروه آزمون در نظر گرفته می شود.  
**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 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**آدرس خیابان**  
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، صندوق پستی 6459  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733171

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهرا بهبودی مقدم  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی بهداشت باروری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733171  
**تلفن**  
7171 6692 21 98+  
**فکس**  
4252 6690 21 98+  
**ایمیل**  
najafff20@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://fnm.tums.ac.ir](http://fnm.tums.ac.ir)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهرا بهبودی مقدم  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی بهداشت باروری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733171  
**تلفن**  
7171 6692 21 98+  
**فکس**  
4252 6690 21 98+  
**ایمیل**  
Behboodi@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://fnm.tums.ac.ir>

دکتر مینو محرز  
**آدرس خیابان**  
بخش عفونی/مرکز تحقیقات ایدز ایران بیمارستان امام خمینی  
تهران، بلوار کشاورز  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733141  
**تلفن**  
1583 6658 21 98+  
**فکس**  
7984 6694 21 98+  
**ایمیل**  
ircha@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://ircha.tums.ac.ir](http://ircha.tums.ac.ir)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد علی صحراییان  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک 23  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۱۹۷۳۳۱۷۱  
**تلفن**  
3685 8163 21 98+  
**فکس**  
3685 8163 21 98+  
**ایمیل**  
najafff20@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://vcr.tums.ac.ir](http://vcr.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 تأمین 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**  
کشور بندی موسسه تأمین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نجفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی تهران،

گلستان 4.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0098211439957181

تلفن

2654 8800 21 98+

### فکس

3694 8800 21 98+

### ایمیل

najaff20@gmail.com

### آدرس صفحه وب

<https://eskan.tums.ac.ir/Page/Public/Default.aspx>

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست