پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 1ماه 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 45سال، داشتن توانایی خواندن و نوشتن معیار خروج: عدم حضور مشارکت کننده بیش از دو جلسه در کلاسهای آموزش، وقوع بارداری حین انجام مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 40 نفر از زنان HIV مثبت (15-45) ساله مراجعه کننده به مرکزتحقیقات 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120414009463N58**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۸ ,2018-10-20

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

۱۳۹۶/۱۰/۲۸ ,2018-01-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۸ ,2018-05-18

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

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به عفونت HIV گذشتن حداقل 3 ماه از تشخیص بیماری در فرد عدم سابقه شرکت در کلاس های آموزشی یا مشاوره ای با محوریت HIV داشتن ملیت ایرانی سن بین 15 تا 45سال باردار نبودن داشتن توانایی خواندن و نوشتن عدم اعتیاد عدم مصرف الکل عدم ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده، اختلالات و مشکلات روانپزشکی مزمن و بیماری های بدخیم شناخته شده (خود اظهاری)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور مشارکت کننده بیش از دو جلسه در کلاسهای آموزشی وقوع بارداری حین انجام مطالعه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

نمونه ها 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

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۹/۲۵, 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

مصداق 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

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
+98 21 6658 1583
فکس
+98 21 6694 7984
ایمیل
ircha@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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، پلاک23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۷۱
تلفن
+98 21 8163 3685
فکس
+98 21 8163 3685
ایمیل
najafif20@gmail.com
آدرس صفحه وب
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 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 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
+98 21 6692 7171
فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
najafif20@gmail.com
آدرس صفحه وب
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 شرقي، دانشکده پرستاري و مامايي
دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
Behboodi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی تهران، گلستان 4.

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
0098211439957181

تلفن
+98 21 8800 2654

فکس
+98 21 8800 3694

ایمیل
najafif20@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://eskan.tums.ac.ir/Page/Public/Default.aspx

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