پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیرآموزش همتا بر عزت نفس، آسیب پذیری درک شده و عملکرد نسبت به پیشگیری از اچ آی وی و هپاتیت ب در زنان با اختلال مصرف مواد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر همتا بر عزت نفس، آسیب پذیری درک شده و عملکرد نسبت به پیشگیری از اچ آی وی و هپاتیت ب در زنان با اختلال مصرف مواد است.طراحی این پژوهش، مداخله ای از نوع کارآزمایی کنترل شده با تصادفی سازی خوشه ای بدون کورسازی است. تصادفی سازی در سطح مراکز، 5 مرکز مداخله و 5 مرکز کنترل می باشد. جمعیت مورد مطالعه 100 نفر از زنان با اختلال مصرف مواد مراجعه کننده به مراکزگذری، مراکز کاهش آسیب و کمپ ها با معیارهای، سن بالای 18 سال، در زمان پر کردن پرسشنامه و شرکت در کلاس توانایی پاسخگوی داشته باشد، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، فعال از نظر جنسی و عدم ابتلا به اچ آی وی می باشند. در این مطالعه مداخله به صورت آموزش همتا توسط فردی که سابقه ی اختلال مصرف را داشته خواهد بود که ارائه اطلاعات شامل مهارت های فردی، مهارت های تصمیم گیری و عزت نفس، حل مسئله، تعریف بیماری هپاتیت ب و اچ آی وی و راه های انتقال آنها، تکنیک های پیشگیری از اچ آی وی، هپاتیت ب، تکنیک های گفتمان با شریک جنسی و جرات ورزی را دریافت خواهند کرد. پیامدهای اولیه شامل عزت نفس، آسیب پذیری درک شده و عملکرد نسبت به آچ آی وی و هپاتیت ب با پرسشنامه عزت نفس رزنبرگ، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و عملکرد جنسی و پرسشنامه آسیب پذیری نسبت به اچ آی وی و هپاتیت ب، قبل، بلافاصله، یک و سه ماه بعد از مداخله سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201612113034N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۱۰ ,31-05-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۰ ,2017-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره جمشيدي منش

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري و مامايي علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1811

آدرس ایمیل

delshad2@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۲۰ ,2017-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرآموزش همتا بر عزت نفس، آسیب پذیری درک شده و عملکرد نسبت به پیشگیری از اچ آی وی و هپاتیت ب در زنان با اختلال مصرف مواد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرآموزش همتا در پیشگیری از اچ آی وی و هپاتیت ب در زنان با اختلال مصرف مواد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:سن بالاتر از 18 سال؛در زمان پر کردن پرسشنامه و شرکت در کلاس توانایی پاسخگوی و گفتوگو داشته باشد؛داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛مصرف مواد مخدرحداقل به مدت 3 ماه؛فعال از نظر جنسی؛عدم ابتلا به HIV معیارهای خروج:عدم شرکت در کلاس

ها بیشتر از یک جلسه؛بروز حوادث ناگوار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

19964

تاریخ تایید

2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311373001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اچ آی وی

کد ICD-10

B20-B24

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

2

شرح

هپاتیت ب

کد ICD-10

B16

توصیف کد ICD-10

Acute hepatitis B

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله،4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

2

شرح متغیر پیامد

آسیب پذیری درک شده نسبت به اچ آی وی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله،4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آسیب پذیری نسبت به اچ آی وی

3

شرح متغیر پیامد

آسیب پذیری درک شده نسبت به هپاتیت ب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله،4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آسیب پذیری نسبت به هپاتیت ب

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله،4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفاده از کاندوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله،4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و عملکرد جنسی

2

شرح متغیر پیامد

انجام تست اچ آی وی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله،4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و عملکرد جنسی

3

شرح متغیر پیامد
انجام تست هپاتیت ب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله،4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و عملکرد جنسی

4

شرح متغیر پیامد
نوع رابطه جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله،4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و عملکرد جنسی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد شرکای جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله،4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و عملکرد جنسی

6

شرح متغیر پیامد
تعداد روابط جنسی ایمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله،4 هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و عملکرد جنسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل نیز یک جلسه آموزشی بر اساس پروتکل وزارت بهداشت مبنی بر پیشگیری از ابتلای مادر و کودک از HIV بعد از پر کردن پرسشنامه ها، برگزار می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در این مداخله آموزش همتایان به عنوان مهمترین جزء آموزشی این ترتیب است که بر اساس چک لیست جلسات مداخله، آزمونی توسط پژوهشگر تهیه و از آموزشگر گرفته می شود و در صورت اخذ نمره کافی به عنوان آموزشگر همتا انتخاب خواهد شد.آموزش، آموزشگران همتا توسط محقق در30 ساعت انجام خواهد شد و آموزش گروه آزمون 6 جلسه، دو روز در هفته برگزار خواهد شد. هر نفر آموزشگر همتا ملزم به ملاقات 10 تا 8 نفر با اختلال مصرف مواد در هر جلسه می باشد جلسات گروهی می باشد و هر جلسه (45 تا 60 دقیقه) است. محتوای آموزشی شامل بیماری ها و راه های پیشگیری از آنها، رفتارهای جنسی ایمن، استفاده از کاندوم، انجام آزمایشات اچ آی وی و هپاتیت ب و مهارت های گفتمان، جرات ورزی و حل مسئله می باشد. برای گروه کنترل نیز یک جلسه آموزشی بر اساس پروتکل وزارت بهداشت مبنی بر پیشگیری از ابتلای مادر و کودک به اچ آی وی بعد از پر کردن پرسشنامه ها برگزار می گردد. لازم به ذکر است که در تمام مراحل مداخله توسط آموزشگرها محقق ناظر بر روند انجام مداخله خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز میخک
نام کامل فرد مسوول
سهیلا احمدی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کاج
نام کامل فرد مسوول
سهیلا احمدی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز حمایتی مهر
نام کامل فرد مسوول
سهیلا احمدی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
معجزه آریا پاک
نام کامل فرد مسوول
سهیلا احمدی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
سامانه سرای لویزان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا احمدی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پیام آوران همیاری
نام کامل فرد مسوول
سهیلا احمدی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نوید همرازی ایرانیان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا احمدی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه میان راه
نام کامل فرد مسوول
سهیلا احمدی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سیمای سبز رهایی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا احمدی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شهید امامی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا احمدی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ رفیعی، دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سهیلا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، خ رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی

1996713883
تلفن
+98 218888288586
فکس
ایمیل
soheila_ahmadi124@yahoo.com; catherine515124@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
منصوره جمشیدی منش
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 218888288586
فکس
ایمیل
jamshidimanesh@yahoo.com; mjamshidimanesh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سهیلا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 218888288586
فکس
ایمیل
soheila_ahmadi124@yahoo.com; catherine515124@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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