

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر مدل اطلاعات- انگیزش و مهارت های رفتاری بر خودکارامدی و جرأت ورزی جنسی زنان با رفتارهای پرخطر جنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر مدل اطلاعات- انگیزش و مهارت های رفتاری بر خودکارامدی و جرأت ورزی جنسی زنان با رفتارهای پرخطر جنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 70 نفر از زنان دارای رفتارهای پرخطر جنسی حاضر در دو مرکز از مراکز گذری زنان شهر مشهد، انجام خواهد گرفت. به طوریکه هر مرکز به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهد شد. در هر گروه 35 نفر به روش در دسترس وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود در بدو مطالعه: برای شرکت در پژوهش رضایت آگاهانه کتبی داشته باشد. ایرانی باشد. مسلمان باشد. مشکلات گفتاری، شنیداری یا لهجه ای، که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر است را نداشته باشد. سن 18 تا 50 سال داشته باشد. بیماری روحی و روانی (طبق پرونده بهداشتی) که مانع تمرکز و آموزش پذیری باشد، نداشته باشد. طبق پرونده موجود در مرکز و یا اظهارات شخصی حداقل یک مورد از این معیارهای زیر را دارا باشد: تن فروشی به ازای دریافت پول؛ شرکای جنسی متعدد در یک سال گذشته؛ داشتن شریک جنسی با داشتن بیش از یک پارتنر؛ داشتن شرکای جنسی ای که مواد تزریق می کنند؛ سابقه ی تزریق مواد مخدر.

گروه های مداخله

افرادی که واجد معیارهای ورود به مداخله هستند، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده، گروه مداخله پس از تکمیل اولیه پرسشنامه های مربوطه چهار جلسه آموزشی مبتنی بر مدل اطلاعات- انگیزش و مهارت های رفتاری با فواصل 2 تا 3 روزه را پشت سر می گذارند، پس آزمون و پیگیری افراد نیز به ترتیب بلافاصله پس از اتمام جلسات آموزشی و هشت هفته پس از تکمیل اولیه پرسشنامه ها می باشد. گروه کنترل مداخله ای از سمت پژوهشگر دریافت نکرده و همزمان با گروه مداخله پرسشنامه های مربوطه را تکمیل و در انتها یک پمفلت آموزشی فشرده از آموزشات دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارامدی و جرأت ورزی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180525039826N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه حسن شاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3301 3432 34 98+

آدرس ایمیل

hasanshahim941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر مدل اطلاعات- انگیزش و مهارت های رفتاری بر خودکارامدی و جرأت ورزی جنسی زنان با رفتارهای پرخطر جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بر خودکارامدی و جرأت ورزی جنسی زنان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای شرکت در پژوهش رضایت آگاهانه کتبی داشته باشد. ایرانی باشد مسلمان باشد سن 18 تا 50 سال داشته باشد. طبق پرونده موجود در مرکز و با اظهارات شخصی حداقل یک مورد از این معیارهای زیر را دارا باشد: تن فروشی به ازای دریافت پول، شرکای جنسی متعدد در یک سال گذشته، داشتن شریک جنسی با داشتن بیش از یک پارتنر، داشتن شرکای جنسی ای که مواد تزریق می کنند، سابقه ی تزریق مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات گفتاری، شنیداری یا لهجه ای، که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر است داشته باشد. بیماری روحی و روانی (طبق پرونده بهداشتی) که مانع تمرکز و آموزش پذیری باشد، داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین دو مرکز گذری ویژه زنان طی قرعه کشی از داخل پلاستیک مشکی، قرعه اول به گروه کنترل و دیگری به مداخله اختصاص خواهد یافت، سپس در هر مرکز به شیوه ی در دسترس نمونه گیری با کسب رضایت آگاهانه انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت جلوگیری از نشر اطلاعات، هر مرکز بطور تصادفی (از طریق قرعه کشی نام مرکز)، به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهد یافت و افراد مطالعه نمیدانند که به کدام گروه اختصاص دارند و در گروه دیگر چه آموزش هایی داده می شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

1397/02/29, 2018-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارامدی و جرات ورزی جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره جرات ورزی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسات آموزشی و هشت هفته

پس از پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه جرات ورزی جنسی

2

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارامدی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسات آموزشی و هشت هفته

پس از پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارامدی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله چهار جلسه آموزشی 90 دقیقه ای مبتنی بر مدل اطلاعات - انگیزش و مهارت های رفتاری با فواصل 2 تا 3 روزه انجام خواهد گرفت. فرمت کلاس ها عبارت است از سخنرانی، پخش فیلم، ایفای نقش و بحث گروهی.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز گذری زنان توس
نام کامل فرد مسوول
خانم موسوی
آدرس خیابان
بلوار توس

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

hasanshahim941@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز گذری زنان خواجه ربیع
نام کامل فرد مسوول
خانم بختیاری
آدرس خیابان
خیابان بلال

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

hasanshahim941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقیدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

hasanshahim941@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه حسن شاهی راویز

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718637513

تلفن

3301 3432 34 98+

فکس

ایمیل

hasanshahim941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر راحله بابازاده

موقعیت شغلی

مامایی
آدرس خیابان
خیابان غفاری

شهر
رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718637513

تلفن

3301 3432 34 98+

فکس

ایمیل

hasanshahim941@mums.ac.ir

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

دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکتر، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

babazadehr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه حسن شاهی راویز

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها