

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مشاوره انگیزشی گروهی با استفاده از گوشی هوشمند بر رفتار جنسی ایمن در زنان اچ آی وی مثبت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصاحبه ی انگیزشی گروهی با استفاده از گوشی هوشمند، بر رفتار جنسی ایمن در زنان اچ آی وی مثبت.

طراحی

مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل است. شرکت کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار تقسیم شدند. کورسازی انجام نشد. حجم نمونه 100 نفر می باشد و کارآزمایی در فاز سوم قرار دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز بیماری های رفتاری بیمارستان امام خمینی ره انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- ملیت ایرانی 2- در محدوده سنی 19 تا 49 سال 3- توانایی خواندن و نوشتن 4- داشتن گوشی هوشمند و دسترسی به فضای مجازی 5- وجود نرم افزار تحت وب در تلفن همراه 6- داشتن فعالیت جنسی در سه ماه گذشته.

گروه های مداخله

نمونه ها در دو گروه دریافت مشاوره (مداخله) و دریافت مراقبتهای روتین (کنترل) قرار می گیرند مشاوره با استفاده از تشکیل گروه مجازی صورت می گیرد. گروه مداخله، پنج جلسه 45 دقیقه ای مشاوره مبتنی بر فضای مجازی (شبکه پیام رسان تحت وب فارسی) با رویکرد مصاحبه انگیزشی برای کاهش خطر و رفتار جنسی ایمن به صورت هفتگی دریافت خواهد کرد و برای گروه کنترل مراقبت معمول انجام می شود. جلسات مشاوره به صورت سه بخش پانزده دقیقه ای (مجموعاً 45 دقیقه) در طول روزهای برنامه ریزی شده ارائه خواهند شد. جلسه ی اول به صورت حضوری و انفرادی با شرکت کنندگان برگزار می گردد و سایر جلسات با استفاده از تشکیل گروه مجازی که ادمین آن پژوهشگر طرح است، تحت وب و با استفاده از گوشی هوشمند خواهد بود. پیگیری های جلسات مشاوره نیز به صورت مجازی خواهد بود و در صورت وجود سوال یا جهت ارائه تکلیف، شرکت کنندگان می توانند به صورت خصوصی با ادمین در ارتباط باشند. در هر دو گروه پرسشنامه ها، قبل، پس از تکمیل جلسات و سه ماه بعد، تکمیل خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی درباره اچ آی وی؛ رفتار جنسی ایمن؛ گفتمان درباره رابطه جنسی ایمن؛ حمایت اجتماعی اختصاصی در زمینه اچ آی وی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

خاتمه کارآزمایی بالینی

نام اختصاری

HIV

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161230031662N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

raziehlotfi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مشاوره انگیزشی گروهی با استفاده از گوشی هوشمند بر رفتار جنسی ایمن در زنان اچ آی وی مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مشاوره انگیزشی بر رفتار جنسی ایمن
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی در محدوده سنی 19 تا 49 سال توانایی خواندن و نوشتن داشتن گوشی هوشمند و دسترسی به فضای مجازی وجود نرم پیام رسان تحت وب در تلفن همراه داشتن فعالیت جنسی در سه ماه گذشته.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به مراحل پیشرفته بیماری (ایدز) کسانی که پروفایل کاربری خود را در طول دوره غیر فعال می کنند عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه ابتلا به بیماری روانی شدید عدم شرکت در کلاس های آموزشی و مداخله ای مشابه در 6 ماه اخیر اشاره نمود

سن

از سن 19 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1397.031

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتار جنسی ایمن

کد ICD-10

Z70.1

توصیف کد ICD-10

Counselling related to patient's sexual behaviour and orientation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار جنسی ایمن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک ماه، و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره پرسشنامه خود ایفا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 50 زن اچ آی وی مثبت دارای معیارهای ورود به مطالعه اند، 5 جلسه مشاوره جنسی 45 دقیقه ای گروهی بر اساس مراحل مصاحبه انگیزشی را به صورت هفتگی دریافت می کند. عناوین محتوای جلسات شامل آشنایی، احساسات، ارزیابی مزایا و معایب، ارزش ها، چشم انداز پایانی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در این گروه تنها مشاوره های روتین بر اساس پروتوکل کشوری ارائه میگردد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
 زینب طالبی تماچانی
موقعیت شغلی
 کارشناس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 باغستان، خیابان اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پرستاری و
 مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 3149779453
تلفن
 4433 3430 26 98+
ایمیل
 Zeinabtalebi23@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز مشاوره بیماری های رفتاری بیمارستان امام خمینی تهران ره
نام کامل فرد مسوول
 زینب طالبی تماچانی
آدرس خیابان
 انتهای غربی بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)،
 بخش عفونی، (دانشگاه تهران)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14-19-733141
تلفن
 1583 6658 21 98+
ایمیل
 ircha@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://ircha.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر راضیه لطفی
موقعیت شغلی
 استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 باغستان، خیابان اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پرستاری
 و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 3149779453
تلفن
 1034 3455 26 98+
ایمیل
 lotfi_razieh@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 Alborz University of Medical Sciences
نام کامل فرد مسوول
 Dr moohammad Noori sepehr
آدرس خیابان
 کرج، میدان طالقانی، کوی نور
شهر
 کرج
استان
 البرز
کد پستی
 3149779453
تلفن
 3328 3256 26 98+
ایمیل
 zeinabtalebi23@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

Alborz University of Medical Sciences
 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
 زینب طالبی تماچانی
موقعیت شغلی

کارشناس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

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

zeinabtalebi23@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

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.

بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۴۰۰/۰۵/۰۳, 2021-07-25

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

متغیر	p-value	گروه کنترل	گروه مداخله
سن*	0.662	34/45±6/64	34.97 7.10±
سن اولین رابطه جنسی**	0.434	20.08 ± 4.03	19.31 4.4±
مدت بیماری**	0.908	5.32 ± 3.57	6 ± 5.10
مدت عضویت در باشگاه یاران مثبت**	0.595	3.10 ± 2.45	3.43 ± 3.68
متوسط در آمد ماهانه (ریال) **	0.674	1198649 ± 910317.9	1634146 2079496±
		(%)تعداد	(%)تعداد
وضعیت تاهل **	0.398		
ازدواج کرده (دائمی)		27 (54%)	24 (48%)
ازدواج کرده (موقت)		7 (14%)	10(20%)
مجرد		5 (10%)	1 (2%)
بیوه		3 (6%)	3 (6%)
طلاق گرفته		8(16%)	12 (24%)
تعداد شرکای جنسی****	0.251		
1		25 (50%)	25 (50%)
2-3		19 (38%)	16 (32%)

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت مقاله انگلیسی با عنوان تاثیر مشاوره انگیزشی گروهی با

استفاده از گوشی هوشمند بر رفتار جنسی ایمن در زنان اچ آی وی

مثبت در ژورنال معتبر چاپ می گردد.

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.

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

است

برای انجام پژوهش های تکمیلی مانند تحلیل مسیر ارسال ایمیل به

پژوهشگر اصلی

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

دانشکده پرستاری و مامایی البرز و مرکز تحقیقات ایدز دانشگاه علوم

پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به مجری طرح ایمیل بزنند

سایر توضیحات

4-5		5 (10%)	3 (6%)
6 یا بیشتر		1 (2%)	6 (12%)
داشتن روش پیشگیری***	0.326	42 (84%)	37 (74%)
نوع روش پیشگیری****	0.975		
طبیعی		15 (34.9%)	12 (30.8%)
کاندوم		23 (53.5%)	23 (59%)
آیو دی		2 (4.7%)	2 (5.1%)
عقیم سازی لو له ای		3 (7%)	2 (5.1%)
سطح تحصیلات***	0.557		
ابتدایی و راهنمایی		10(20%)	15(30%)
دبیرستان و دیپلم		32(64%)	28(56%)
دانشگاهی		8 (16%)	7(14%)
وضعیت همسر (+HIV)****	0.408	39 (78%)	32 (64%)
سطح تحصیلات همسر****	0.643		
بی سواد		4 (8.2%)	4 (8.2%)
ابتدایی و راهنمایی		17 (34.7%)	20(40.8%)
دبیرستان و دیپلم		20 (40.8%)	14 (28.6%)
دانشگاهی		8 (16.3%)	11 (22.4%)
وضعیت شغلی***	0.416		
بیکار		27 (54%)	32(64%)
کارمند		23 (46%)	18(36%)
نحوه ابتلا به بیماری****	0.408		
رابطه جنسی نا ایمن		65 (66%)	32(64%)
تزریق مواد		1 (2%)	3 (6%)
تزریق خون		0 (0%)	3 (6%)
نامعلوم		11 (22%)	8(16%)
سایر موارد		5 (10%)	4 (8%)
دلایل استفاده نکردن از کاندوم****	0.693		
نبود کاندوم		2 (6.9%)	3 (11.5%)
گرانی		2 (6.9%)	0 (0%)
عدم تمایل خانم به استفاده از کاندوم		6 (20.7%)	4 (15.4%)
مخالفت همسر/ شریک جنسی		14 (48.3%)	13(50%)
استفاده از سایر روش های جلوگیری		3 (10.3%)	2 (7.7%)
بی توجهی به استفاده از کاندوم		1 (3.4%)	2 (7.7%)
همسر/ شریک جنسی HIV منفی		1 (3.4%)	0 (0%)
اعتماد به همسر/شریک جنسی		0 (0%)	2 (7.7%)
استفاده از دارو های ضد رتروویروس***	0.678	48 (96%)	46 (92%)

*آزمون تی مستقل ** آزمون یو من ویتنی *** آزمون کای اسکوئر ****آزمون دقیق فیشر

سطح معنا داری: $P < 0.05$

دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

جدول نتایج متغیرهای پیامد

نام متغیر	گروه	قبل از مشاوره	یک ماه بعد از مداخله	سه ماه بعد از مداخله	نتایج آزمون فریدمن در هر گروه (**p-value)
		میانگین±انحراف معیار	میانگین±انحراف معیار	میانگین±انحراف معیار	

0/187	8/00±1/88	8/04±1/84	2/08 ± 7/76	مداخله	رفتار جنسی ایمن
0/368	6/92±1/95	7/02±1/90	7/02±1/90	کنترل	
	0/008	0/008	0/068	نتیجه p-value	
0/000	10/71±1/39	10/63±1/53	7/86±3/46	مداخله	آگاهی درباره اج آی وی/ ایدز و راه های انتقال و پیشگیری
0/000	8/66±2/39	8/14±2/54	7/50±2/88	کنترل	
	0/000	0/000	0/194	نتیجه p-value	
0/000	18/08±4/18	18/63±3/79	16/84±4/14	مداخله	توانایی گفتن درباره کاندوم
0/069	14/76±4/99	15/00±4/93	15/19±4/89	کنترل	
	0/000	0/000	0/044	نتیجه p-value	
0/000	13/10±2/45	13/06±2/47	12/41±3/000	مداخله	حمایت اجتماعی درک شده اختصاصی اج آی وی
0/016	11/04±2/87	11/11±2/47	11/28±2/95	کنترل	
	0/002	0/001	0/195	نتیجه p-value	

**آزمون فریدمن

*آزمون یو من ویتنی

Significant at α level < 0.05

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

۱۳۹۸/۰۶/۱۸, 2019-09-09

چکیده مقاله منتشر شده

تنها 22 نفر (2/22%) افراد در تمام روابط وازینال و مقعدی خود در طی سه ماه از کاندوم استفاده کرده بودند و 77 نفر (8/77%) یا هرگز از کاندوم استفاده نکرده و یا استفاده مداوم نداشتند. در (71%) موارد همسر/شریک جنسی از نظر ابتلا به بیماری، HIV مثبت بود. میانگین و انحراف معیار نمره آگاهی در باره اج آی وی/ایدز راه های انتقال و پیشگیری از آن برابر با (31/3 ± 60/7) شد که نشانه آگاهی متوسط افراد حاضر در مطالعه است. (1/49%) از شرکت کنندگان مهم ترین دلیل عدم استفاده از کاندوم را مخالفت همسر/ شریک جنسی بیان نمودند، در حالیکه در (2/18) از موارد خانم ها تمایلی به استفاده از کاندوم نداشتند..