

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر برنامه توانمند سازی مبتنی بر مدل اطلاعات، انگیزه و مهارت های رفتاری (IMB) بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران HIV مثبت مرکز مشاوره بیماری های رفتاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه توانمند سازی مبتنی بر مدل اطلاعات، انگیزه و مهارت های رفتاری (IMB) بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران HIV مثبت در مرکز مشاوره بیماری های رفتاری در کرمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده می باشد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد 3 رقمی سمت چپ جدول که کمتر از 122 می باشند را انتخاب و یکی یکی به گروه مداخله و کنترل تخصیص می دهیم

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مرکز مشاوره بیماری های رفتاری در شهرستان کرمان جهت بیماران HIV مثبت وجود دارد. ما از دو روش کیفی و کمی استفاده می کنیم. ابتدا روش کیفی را با استفاده از مصاحبه رودرو تا رسیدن به نقطه اشباع انجام می دهیم. در روش کمی با استفاده از تخصیص افراد به دو گروه الف و ب بصورت تصادفی بیماران را در دو گروه قرار می دهیم. مداخلاتی که در گروه مورد استفاده می کنیم شامل: نوشتن سناریو، بحث گروهی و پوستر می باشند. جلسات زنان و مردان بصورت جداگانه حداقل 20 جلسه آموزشی در پارک ها، باشگاه ورزشی و آموزشگاه بهورزی برگزار می شود. شرکت کنندگان از تخصیص افراد در دو گروه و از مداخله آموزشی اطلاعی ندارند. ارزیابان و کمیته نظارت نیز از آن بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: افراد 18 سال و بالاتر، HIV مثبت، مصرف داروهای ضد ویروسی به مدت 6 ماه، تمایل جهت شرکت در مطالعه و توانایی ابراز تجربیات عدم ورود: محدودیت شدید حرکتی داشته باشد سواد خواندن و نوشتن نداشته باشد

گروه های مداخله

"گروه مداخله": مداخله آموزشی بر اساس مدل اطلاعات، انگیزه و مهارت های رفتاری. با استفاده از بحث گروهی، سناریو، فرافکنی و نمایش عملی در این گروه انجام می شود. "گروه کنترل": مراقبت روتین

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از رژیم غذایی؛ تبعیت از رژیم دارویی؛ تبعیت از برنامه حرکتی؛ CD4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

0

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181112041616N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2018, 1397/09/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2018, 1397/09/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2018, 1397/09/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان موحد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3213 3151

آدرس ایمیل

e.movahed@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, 1397/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر برنامه توانمند سازی مبتنی بر مدل اطلاعات، انگیزه و مهارت های رفتاری (IMB) بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران HIV مثبت مرکز مشاوره بیماری های رفتاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدل اطلاعات، انگیزه و مهارت های رفتاری بر روی تبعیت از رژیم درمانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سن بالای 18 سال دارند HIV مثبت باشند دارو های ضد ویروسی را به مدت 6 ماه استفاده کرده باشند جهت شرکت در مطالعه تمایل داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدودیت شدید حرکتی داشته باشد سواد خواندن و نوشتن نداشته باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق از روش تصادفی سازی ساده استفاده کرد. واحد تصادفی بیماران اچ ای وی مثبت هستند. ابزار مورد استفاده، از طریق تخصیص دو گروه الف و ب می باشد توالی تصادفی به این صورت که ابتدا از روش نمونه گیری در دسترس استفاده می کنیم. برای تمامی افراد مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماری های رفتاری در روز های متفاوت در هفته تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر پرسشنامه تکمیل می شود. سپس به هر پرسشنامه کد 1 تا 122 در نظر گرفته می شود. در مرحله بعد دو گروه به نام الف و ب در نظر می گیریم پس از آن اعداد زوج را در گروه الف و اعداد فرد را در گروه ب قرار می دهیم و در آخر یک گروه را به نام مداخله و گروه دیگر را به نام کنترل در نظر می گیریم. پنهان سازی تخصیص تصادفی: در این روش بدون اطلاع از نام دو گروه، پس از اینکه افراد در هر دو گروه تخصیص داده شدند یک گروه به نام مداخله و گروه دیگر کنترل نام گذاری می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق شرکت کنندگان را از تعداد افراد و ویژگی های فردی و مداخله در هر گروه مطلع نمی کند این باعث می شود همه کسانی که در مطالعه دخیلند تصور کنند که همه شرکت کنندگان مداخله را دریافت می کنند اگر چه عده ای دریافت نمی کنند. در مطالعه ما تنها محقق از تخصیص دو گروه اطلاع دارد اما شرکت کنندگان و ارزیابان و کمیته ایمنی نظارت بر داده ها از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاعی ندارند. يك راه مفید دیگر این است که ارزیاب نتایج، فردي خارج از تیم

درمانی انتخاب شود. با توجه به اینکه محقق از نوع مداخله اختصاص داده شده به شرکت کنندگان در تحقیق اطلاع دارد، این آگاهی نمیتواند روی تجزیه و تحلیل داده ها تأثیر بگذارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، شهر یزد، بلوار شهدای گمنام

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618746864

تاریخ تایید

2017-07-30, 1396/05/08

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC 1396.83

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اچ ای وی

کد ICD-10

D89.9

توصیف کد ICD-10

Disorder involving the immune mechanism, unspecified

2

شرح

تبعیت از رژیم غذایی

کد ICD-10

D51.9

توصیف کد ICD-10

Vitamin B12 deficiency anaemia, unspecified

3

شرح

اچ ای وی

کد ICD-10

D82.9

توصیف کد ICD-10

Immunodeficiency associated with major defect, unspecified

4

شرح

تبعیت از ورزش

کد ICD-10

Z89.9

توصیف کد ICD-10

Acquired absence of limb, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تبعیت از رژیم دارویی قبل و 3 ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تبعیت از رژیم دارویی بر اساس پرسشنامه تبعیت دارویی AACG و

پرسشنامه محقق ساخته اطلاعات، انگیزه و مهارت های رفتاری

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تبعیت از رژیم غذایی قبل و 3 ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تبعیت از رژیم غذایی بر اساس پرسشنامه عادات غذایی و پرسشنامه

محقق ساخته اطلاعات، انگیزه و مهارت های رفتاری

3

شرح متغیر پیامد

تبعیت از برنامه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تبعیت از برنامه حرکتی قبل و 3 ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تبعیت از برنامه حرکتی (فعالیت بدنی) بر اساس پرسشنامه بک و

پرسشنامه محقق ساخته اطلاعات، انگیزه و مهارت های رفتاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: "مداخله مورد نظر بدین صورت است که حداقل 20

جلسه آموزشی (هر جلسه 60 دقیقه با توجه به نظر شرکت کنندگان)

در طول 16 هفته برای رفتار تبعیت از رژیم درمانی با استفاده از مدل

اطلاعات، انگیزه و مهارت های رفتاری بکار برده می شود. برای

مشارکت بیشتر افراد دلیل شرم و انگ جلسات آقایان جدا و خانم ها

نیز جداگانه برگزار می شود. با توجه به اینکه تبعیت دارویی، تغذیه و

ورزش مد نظر می باشد برای انجام نرمش های متنوع و پیاده روی و

استفاده از وسایل داخل پارک و ایجاد حس شادی در افراد طبق نظر

آقایان جهت تنوع 2 جلسه در پارک ها و جنگل و جلسه سوم در داخل

مرکز مشاوره تا رسیدن به 20 جلسه برگزار می شود، در گروه خانم

ها نیز برگزاری 10 جلسه کلاس ایرویک در باشگاه (طبق نظر خانم

ها) و 4 جلسه در داخل پارک بانوان و 8 جلسه کلاس تغذیه و دارو در

آموزشگاه بهورزی در حین برگزاری کلاس های ایرویک برگزار می

شود. 8 جلسه کلاس آموزشی بدین صورت می باشد. جلسه اول و دوم

جهت افزایش دانش و اطلاعات بمدت 2 هفته برگزار می شود، با

برگزاری 2 جلسه آموزشی با استفاده از بحث گروهی و سخنرانی ،

پوستر، پمفلت، پاورپوینت جلسه سوم و چهارم جهت افزایش انگیزه

بمدت 2 هفته برگزار می شود: سازه انگیزه شامل سه قسمت است.

انگیزه فردی، انگیزه اجتماعی و حساسیت درک شده(درک خطر)

است. 1-انگیزه فردی: استفاده از طوفان فکری و فراقفی در مورد

همه پیامدهای ممکن در یک جلسه آموزشی و ارزشیابی پیامد(بحث های

گروهی در مورد همه پیامدهای ممکن) است از تکنولوژی SMS یا

MMS و دقت جهت ارسال پیام در زمان های مناسب(کنترل زمان بندی

پیام) جهت ایجاد انگیزه فردی استفاده می شود. انگیزه اجتماعی :

برگزاری جلسات در پارک ها و حرکات ورزش و مشارکت تمامی افراد

باعث شرکت بیشتر افراد و تأیید از طرف دوستان و خانواده می شود.

جلسه پنجم ، ششم و هفتم جهت افزایش مهارت رفتاری در طی 3

هفته بکار می رود. مهارت های رفتاری از 2 بخش تشکیل شده است

که شامل: 1- افزایش خودکارآمدی که یک استراتژی قدرتمند برای

پرورش رفتار است 2- انجام مهارت عینی لازم جهت رفتار صحیح در 2

یا 3 جلسه می باشد. نقش بازی کردن افراد و تشویق آنها با دادن

پاداش(نقدی و غیر نقدی) به آنها فرصت اعتماد بنفس و یادگیری

مهارت داده می شود. جلسه هشتم یک ماه بعد از تشکیل جلسه هفتم

به منظور پیگیری و مرور مطالب ارائه شده برگزار می شود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

"گروه کنترل: "مراقبت روتین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماری های رفتاری

نام کامل فرد مسوول

احسان موحد

آدرس خیابان

شهر یزد، بلوار شهدای گمنام، جنب دانشگاه آزاد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

7618746864

تلفن

3151 3213 34 98+

ایمیل

e.movahed@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان
شهر یزد، بلوار شهدای گمنام، روبروی دانشگاه آزاد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
9138 3820 35 98+
فکس
9119 3820 35 98+
ایمیل
e.movahed@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

احسان موحد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شهر یزد، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9138 3820 35 98+

ایمیل

e.movahed@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول
احسان موحد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شهر یزد، بلوار شهدای گمنام، جنب دانشگاه آزاد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
3151 3213 34 98+
فکس
ایمیل
e.movahed@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

احسان موحد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شهر یزد، بلوار شهدای گمنام، جنب دانشگاه آزاد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

3151 3213 34 98+

فکس

ایمیل

e.movahed@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بیماران HIV تمایلی به اشتراک داده‌ها نشان ندادند

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد