پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی و ارزشیابی یک مداخله آموزشی تئوری محور با استفاده اپلیکیشن تلفن همراه جهت ارتقای رفتارهای پیشگیرانه از عفونتهای قابل انتقال جنسي در زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر مداخل آموزشی مبتنی بر اپلیکیشن تلفن همراه بر ارتقای رفتارهای پیشگیرانه از عفونت های قابل‌انتقال از راه رفتارهای جنسی در زنان سنین باروری شهر تهران
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی (RCT) دارای گروه کنترل موازی است.
نحوه و محل انجام مطالعه
با توجه به معیار های ورود، جامعه هدف زنان سنین باروری (18-35 سال) هستند که از طریق فراخوان اینترنتی بر چند شبکه اجتماعی رایج برای شرکت در مطالعه اعلام آمادگی خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه زنان متأهل (سابقۀ یکبار ازدواج) ؛ سکونت در شهر تهران؛ حداقل سن 18سال ؛ دارای تجربه رابطه حداقل یکبار رابطه جنسی؛ گوشي هوشمند و توانايي استفاده از آن شرایط عدم ورود به مطالعه : عدم علاقه به موضوع برنامه آموزشی داشتن گوشی موبایل اپل سکونت خارج از تهران مجرد بودن و نداشتن تجربه رابطه جنسی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اپلیکشن آموزشی (HESTIA) را دریافت می کنند گروه کنترل در حین مطالعه چیزی دریافت نمی کنند .
متغیرهای پیامد اصلی
رفتارهای پیشگیری کننده از بیماری های قابل انتقال جنسی شامل قصد رابطه جنسی محافظت شده (با کاندوم)؛ قصد انجام معاینات غربالگری(تست پاپ اسمیر، معاینه ژنیتال)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181205041861N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا کاظمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس-دانشکده علوم پزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8882 4546
آدرس ایمیل
sara.kazemi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۳۰ ,2019-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۳۰ ,2019-05-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ارزشیابی یک مداخله آموزشی تئوری محور با استفاده اپلیکیشن تلفن همراه جهت ارتقای رفتارهای پیشگیرانه از عفونتهای قابل انتقال جنسي در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
اموزش مبتنی برموبایل در عفونت های منتقله از راه جنسی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متأهل (سابقۀ یکبار ازدواج) سکونت در شهر تهران حداقل سن 18سال داشتن گوشي هوشمند و توانايي استفاده از آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل افراد به ادامه شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی نمونه ها از روش پاکت استفاده شد. پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی سایت Randomaize.com آماده، پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن قابل مشاهده نیست. سپس محقق هدف مطالعه را از طریق تلفن برای افراد واجد شرایط ورود به مطالعه توضیح می دهد . در صورت اظهار تمایل فرد به شرکت در مطالعه از او جهت ارسال فرم رضایت آگاهانه ایمیل و یا شماره تماس ثبت شده در یکی از شبکه های اجتماعی مثل تلگرام و واتس اپ درخواست می شود. سپس از متقاضی شرکت به مطالعه اجازه گرفته می شود تا به نیابت از او یک پاکت باز شود . سپس محقق پاکت را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 دانشگاه علوم پزشکی تربیت مدرس
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال آل احمد ،نصر ، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2018-11-18, ۱۳۹۷/۰۸/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1397.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتقای رفتارهای پیشگیرانه از عفونتهای قابل انتقال از رفتارهای جنسي
کد ICD-10
A50-A64
توصیف کد ICD-10
Infections with a predominantly sexual mode of transmission

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای پیشگیری کننده از بیماری های قابل انتقال از رفتارهای جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری رفتار در قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله ، یک ماه بعد و 3 ماه پس از انجام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسش نامه سنجش رفتارهای پیشگیرانه از بیماری های مقاربتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ابتدا بعد از دریافت کد اخلاق از کمیتۀ اخلاق معاونت پژوهشی در دانشکدۀ علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس و تصویب پروپوزال و بعد از تخصیص لیست اسامی زنان دارای معیارهای ورود به مطالعه به دو گروه آزمون و کنترل اهداف پژوهش از طریق تلفن به‌طور کامل به مشارکت‌کنندگان توضیح داده خواهد شد. شرکت کنندگان در گروه مداخله برنامه آموزشی را از طریق اپ HESTIA (Health Education Sexual Transmitted Infection App) دریافت خواهند کرد .محقق، لینک دانلود اپلیکیشن را از طریق ایمیل یا شمارۀ درج ثبت‌شده دریکی از شبکه‌های اجتماعی آنلاین، به گروه مداخله ارسال خواهد کرد. مخاطبین بعد از نصب اپلیکیشن به‌صورت خودآموز به مطالعۀ محتوای آموزشی به مدت یک ماه بعد از دریافت لینک نصب اپ خواهند پرداخت. محتوای آموزشی در این اپ شامل، بازی، فلش کارت، انیمیشن، سوالات چهار گزینه ای، و متن است. محتوای آموزشی بر اساس اصول تئوری انگیزش محافظت شده تدوین شده است. پس از گذشت یک ماه از اولین دریافت اپ، اپلیکیش به طور خود کار غیرفعال خواهد شد و کاربران دیگر امکان دسترسی به محتوای آموزشی از طریق اپ را نخواهند داشت. به این ترتیب که اولین پس آزمون بلافاصله پس از پایان زمان مداخله همزمان با غیرفعال شدن اپ با ارسال لینک پرسشنامه آنلاین ، پس آزمون دوم یک ماه بعد از پس آزمون صفر، و پس ازمون سوم سه ماه بعد از پایان مداخله خواهد بود . ابزار سنجش و ارزیابی در همه مراحل قبل و بعد از مداخله یکسان است .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای را دریافت نخواهد کرد و در انتهای مطالعه جهت رعایت اصول اخلاقی،یک کتابچه آموزشی حاوی مطالب مندرج در اپ آموزشی در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارعی
آدرس خیابان
تهران-جلال آل احمد، نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4546
ایمیل
f.zarei@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر یعقوب فتح اللهی
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد ، نصر ، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141173116
تلفن
+98 21 8288 4546
ایمیل
f.zarei@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
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
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارعی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران-جلال آل احمد، نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4546
ایمیل
f.zarei@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران ،جلال آل احمد ،نصر ، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4546
ایمیل
f.zarei@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران ، جلال آل احمد ، نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411731116

تلفن

+98 21 8288 4546

فکس

ایمیل

f.zarei@modares.ac.ir

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

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک محرمانه است اما اطلاعات مربوط به پیامد آگاهی، نگرش و رفتار افراد قابل اشتراک گذاری است .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک هفته بعد از دریافت درخواست از طریق ایمیل به مسئول اصلی مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات علمی و دانشگاهی واحد مبارزه با بیماری های واگیر وزارت بهداشت

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

معاونت های بهداشت دانشگاه های علوم پزشکی

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

با دکتر فاطمه زارعی مسئول اصلی مطالعه از طریق ایمیل f.zarei@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته بعد از دریافت درخواست از طریق ایمیل به مسئول اصلی مطالعه

سایر توضیحات