

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## بررسی تأثیر مشاوره مهارت های ارتباط صمیمانه (مدل پیرس) بر رضایت و سازگاری زناشویی در زنان اچ ای وی مثبت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره مهارت های ارتباط صمیمانه (مدل پیرس) بر افزایش رضایت و سازگاری زناشویی زنان اچ ای وی مثبت مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بیمار های رفتاری بیمارستان امام خمینی تهران در سال 1397-98

#### طراحی

در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به HIV و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز مشاوره بیماری رفتاری مراجعه کرده اند انتخاب میشود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم میگرددند تصادفی سازیلوکی خواهد بود و کار آزمایی مداخله آموزش گروهی بر گروه مداخله میباشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

فا این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بدون کورسازی است. محل انجام: مرکز مشاوره بیماری رفتاری بیمارستان امام خمینی تهران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: • داشتن حداقل تحصیلات سیکل • داشتن شریک جنسی ثابت • دارای شریک جنسی اچ ای وی مثبت • تمایل به شرکت در دوره های آموزشی وعدم دریافت خدمات مشاوره فردی خارج از جلسات • تکمیل فرم رضایت نامه پژوهش معیار خروج: • داشتن سابقه ی بستری در بیمارستان های روانپزشکی • مصرف هر گونه داروهای روانپزشکی • مصرف الکل • انصراف و عدم توانایی تکمیل جلسه ها (عدم شرکت در دو جلسه) • دریافت سایر خدمات روانشناسی و مشاوره ای • نداشتن عملکرد جنسی براساس نمره پرسشنامه عملکردجنسی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله هشت جلسه کلاس آموزشی؛ گروه کنترل دریافت پروتکل کشوری

#### متغیرهای پیامد اصلی

رضایت مندی و سازگاری زناشویی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160503027728N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۳ , 14-03-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2019 , ۱۳۹۷/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2019 , ۱۳۹۷/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرة محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

zohrehmahmoodi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-01-2019 , ۱۳۹۷/۱۰/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-07-2019 , ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره مهارت های ارتباط صمیمانه (مدل پیرس) بر رضایت و سازگاری زناشویی در زنان اچ ای وی مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره مهارت های ارتباط صمیمانه (مدل پیرس) بر رضایت و سازگاری زناشویی در زنان اچ ای وی مثبت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

Human immunodeficiency virus

**ICD-10 کد**

B20

**توصیف کد ICD-10**

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

رضایت زناشویی - سازگاری زناشویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای جلسات و انتهای جلسات و 4 هفته پس از پایان جلسات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره پرسشنامه رضایت زناشویی و نمره پرسشنامه سازگاری زناشویی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه به زنانی که با HIV زندگی میکنند علاوه بر مشاوره‌های روتین کشوری مراکز مشاوره هشت جلسه آموزشی گروهی بر اساس مدل پیرس داده میشود.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری بیمارستان امام خمینی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر زهره محمودی

**آدرس خیابان**

انتهاي غربی بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، بخش عفونی، مرکز مشاوره بیماری رفتاری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14-19-733141

**تلفن**

1583 6658 21 98+

**ایمیل****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن حداقل تحصیلات سیکل داشتن شریک جنسی ثابت دارای شریک جنسی ای وی مثبت تمایل به شرکت در دوره های آموزشی وعدم دریافت خدمات مشاوره فردی خارج از جلسات تکمیل فرم رضایت نامه پژوهش

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن سابقه ی بستری در بیمارستان های روانپزشکی مصرف هر گونه داروهای روانپزشکی مصرف الکل انصراف و عدم توانایی تکمیل جلسه ها (عدم شرکت در دو جلسه) دریافت سایر خدمات روانشناسی و مشاوره ای نداشتن عملکرد جنسی براساس نمره پرسشنامه عملکردجنسی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 البرز

**آدرس خیابان**

میدان طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3149779453

**تاریخ تایید**

1397/12/11, 2019-03-02

**کد کمیته اخلاق**

تلفن

7425 3428 26 98+

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، کوی نور

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

3328 3256 26 98+

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

زهره محمودی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی-هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

کرج - میدان نبوت-انتهای بوعلی غربی-بالتر از دانشگاه هنر-پردیس

دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7425 3428 26 98+

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

زهره محمودی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

کرج - میدان نبوت-انتهای بوعلی غربی-بالتر از دانشگاه هنر-پردیس

دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

561-31452

تلفن

7425 3428 26 98+

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

زهره محمودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

کرج - میدان نبوت-انتهای بوعلی غربی-بالتر از دانشگاه هنر-پردیس

دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

## 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت مقاله انگلیسی با عنوان بررسی تأثیر مشاوره مهارت‌های ارتباط صمیمانه (مدل پیرس) بر رضایت و سازگاری زناشویی در زنان اچ ای وی مثبت مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بیماری‌های رفتاری بیمارستان امام خمینی تهران 98-1397 در ژورنال معتبر چاپ میگردد

### 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

تحلیل مسیر میتواند انجام شود

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

مرکز تحقیقات ایدز دانشگاه علوم پزشکی تهران و دانشکده علوم پزشکی البرز

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به مجری طرح ایمیل بزنند

### سایر توضیحات