

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی باور سلامت و تحت وب بر انجام داوطلبانه آزمایش HIV در زوج های مراجعه کننده به مرکز مشاوره قبل از ازدواج.

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی باور سلامت و تحت وب بر انجام داوطلبانه آزمایش HIV در زوج های مراجعه کننده به مرکز مشاوره قبل از ازدواج

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، ۱۵۲ نفر از زوج های مراجعه کننده به مرکز مشاوره.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارابه آموزش مبتنی بر وب به زوج های مراجعه کننده به مرکز مشاوره قبل از ازدواج و ارزیابی با پرسشنامه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در پژوهش، دسترسی به اینترنت، دسترسی به کامپیوتر و یا گوشی هوشمند، حداقل سواد در حد خواندن و نوشتن، تحصیلات حوزه پزشکی و پیراپزشکی نداشته باشد. تست HIV را قبلا انجام نداده باشد. شرایط عدم ورود: مشارکت کننده در طی مطالعه در خصوص همکاری با محقق تجدید نظر کرده و از ادامه همکاری صرف نظر کند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی مبتنی بر سازه های الگوی باور سلامت را به مدت یک هفته در وب سایت مشاهده خواهند نمود. به علاوه، از فاصله زمانی اتمام برنامه آموزشی تا دو هفته بعد، پیام های یادآور جهت ترغیب فراگیران جهت مشاهده محتوای آموزشی بارگذاری شده در وب سایت به صورت یک بار در هفته از طریق پیامک ارسال خواهد شد. ارزیابی توسط پرسشنامه، قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله صورت خواهد گرفت. در گروه کنترل بیماران، آموزش های روتین بخش را دریافت خواهند کرد. ارزیابی توسط پرسشنامه، قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی، حساسیت درک شده، شدت درک شده، موانع درک شده، منافع درک شده، خودکارآمدی در غلبه بر موانع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190712044183N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 12-10-2019

آخرین بروز رسانی: 12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خالدي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0084 3345 77 98+

آدرس ایمیل

ali.khaledi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گيري تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گيري مورد انتظار

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گيري مورد انتظار

2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی باور سلامت و تحت وب بر انجام داوطلبانه آزمایش HIV در زوج های مراجعه کننده به مرکز مشاوره قبل از ازدواج.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله آموزشی تحت وب بر انجام داوطلبانه آزمایش HIV در زوج های مراجعه کننده به مرکز مشاوره.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشد فرد دسترسی به اینترنت داشته باشد فرد دسترسی به کامپیوتر و یا گوشی هوشمند داشته باشد فرد حداقل سواد در حد خواندن و نوشتن داشته باشد فرد تحصیلات حوزه پزشکی و پیراپزشکی نداشته باشد تست HIV را قبلاً انجام نداده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشارکت کننده در طی مطالعه در خصوص همکاری با محقق تجدید نظر کرده و از ادامه همکاری صرف نظر کند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زوجین به صورت تخصیص تصادفی (با روش بلوک با جایگشت) در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده می‌شوند.

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 بوشهر

آدرس خیابان

بهمنی-خیابان سلمان فارسی-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

1398/06/24, 2019-09-15

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1398.100

1

شرح

نشانگان نقص ایمنی اکتسابی ایدز

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوهفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی (پژوهشگر ساخته)

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوهفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حساسیت درک شده (پژوهشگر ساخته)

3

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوهفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت درک شده (پژوهشگر ساخته)

4

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوهفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موانع درک شده (پژوهشگر ساخته)

5

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوهفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه منافع درک شده (پژوهشگر ساخته)

6

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی در غلبه بر موانع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوهفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی در غلبه بر موانع (پژوهشگر ساخته)

7

شرح متغیر پیامد
رفتار انجام آزمایش HIV
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، دوهفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه رفتار انجام آزمایش (پژوهشگر ساخته)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر آموزشهای روتین، محتوای آموزشی تهیه شده را دریافت خواهند کرد. بدین منظور ابتدا کارت حاوی نام کاربری و گذر واژه جهت مشاهده محتوا به آنها ارائه خواهد شد. این افراد برنامه آموزشی چندرسانه ای مبتنی بر سازه های الگوی باور سلامت را در بستر وبسایت ویژه آموزش سلامت به مدت یک هفته مشاهده خواهند نمود. به علاوه، از فاصله زمانی اتمام برنامه آموزشی تا دو هفته بعد، پیام های یادآور جهت ترغیب فراگیران جهت مشاهده محتوای آموزشی بارگذاری شده در وب سایت به صورت یک بار در هفته از طریق پیامک ارسال خواهد شد. این گروه توسط پرسشنامه، قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل آموزشهای روتین را دریافت خواهند کرد. ارزیابی توسط پرسشنامه، قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله صورت خواهد گرفت. پس از انجام سنجش نهایی به شرکت کنندگان در گروه کنترل کارت حاوی نام کاربری و گذرواژه جهت مشاهده محتوای آموزشی اهدا خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت نبی اکرم

نام کامل فرد مسوول

حسین زارعی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، کوچه بازرگانی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3355 4684
ایمیل
ali.khaledi@bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا خمیسی پور

آدرس خیابان

بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

+98 77 3345 0178

ایمیل

ali.khaledi@bpums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مهنوش رئیسی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بهمنی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بهمی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
0084 3345 77 98+
ایمیل

alikhaleedi1404@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

پروتکل مطالعه که حاوی محتوای آموزش، پرسشنامه و روش اجرای مطالعه است. آنالیز آماری و نتایج مطالعه به صورت کلی به اشتراک گذاشته خواهند شد و در رابطه با به اشتراک گذاری فایل داده شرکت کنندگان هنوز تصمیم گرفته نشده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اعلام نتایج در سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه ی محققان و دانشجویان در بخشهای خصوصی و دولتی

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

به منظور استفاده در تحقیقات و آموزش در دانشگاه ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مهنوش رعیسی، بوشهر، بهمی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه
علوم پزشکی

بوشهر reisi_mr@yahoo.com.alikhaleedi1404@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با استفاده از یک ایمیل رسمی کافی است

سایر توضیحات

بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
0084 3345 77 98+
ایمیل
reisi_mr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مهنوش رعیسی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بهمی، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0084 3345 77 98+

ایمیل

reisi_mr@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علی خالدي

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها