

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تعیین تاثیر روش ایفای نقش با سخنرانی بردانش و نگرش جمعیت 18-49 سال حاشیه نشین شهر خرم آباد در خصوص آچ آی وی/ایدز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دو روش ایفای نقش و سخنرانی بردانش و نگرش جمعیت عمومی 18-49 سال حاشیه نشین شهر خرم آباد در خصوص آچ آی وی/ایدز

طراحی

تعداد 270 نفر در منطقه فلک الدین روش ایفای نقش، در منطقه پشته روش سخنرانی و در منطقه ماسور گروه کنترل در نظر گرفته می شود. کارآزمایی بالینی فاز 3 است

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 270 نفر در دامنه سنی 18 تا 49 سال از جمعیت عمومی حاشیه نشین در مناطق پشته و فلک الدین خرم آباد و نیز جمعیت ساکنین ماسور به عنوان جمعیت کنترل در نظر گرفته می شوند. با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی طبقه ای و در نظر گرفتن معیارهای ورود انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. سه منطقه حاشیه نشین با روش تصادفی سازی خوشه ای به گروههای مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. در منطقه فلک الدین روش ایفای نقش، در منطقه پشته روش سخنرانی در نظر گرفته می شود. سپس در هر منطقه افراد به طور تصادفی از روی لیست خانوار انتخاب و از آنها برای شرکت در مطالعه به صورت تلفنی دعوت به عمل آمد. فرم رضایت آگاهانه در اختیار آنها قرار می گیرد تا امضا کنند. قبل از اجرای مداخله آموزشی پرسشنامه برای تمام افراد تکمیل خواهد شد. مداخلات طبق گروه بندی انجام شده و برنامه آموزشی به مدت یک ماه، هفته ای یکبار انجام خواهد شد. به منظور اجرای بهتر مطالعه گروه ها به زیرگروه های 20 نفره شکسته خواهند شد و در هر کدام از گروه ها 4 جلسه آموزشی یک ساعته برگزار خواهد شد. بعد از دو هفته پرسشنامه مجدداً برای تمام افراد در هر سه گروه تکمیل خواهد شد. در نهایت اطلاعات جمع آوری شده در قبل و بعد از مداخله آموزشی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود افراد به پژوهش: سن 18-49 سال • تابعیت ایرانی • ساکن مناطق فلک الدین، پشته و ماسور شهر خرم آباد • حداقل سواد ابتدایی • توانایی ذهنی برای درک آموزش و پاسخگویی به سوالات • رضایت برای شرکت در مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه معیار خروج: • عدم تمایل به شرکت در مطالعه • خارج شدن از مطالعه به دلیل مهاجرت یا مرگ

گروههای مداخله

آموزش به روش سخنرانی؛ آموزش به روش ایفای نقش

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی و نگرش در خصوص آچ آی وی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190807044467N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نصیریان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

3246 3792 31 98+

آدرس ایمیل

maryamnasirian17@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر روش ایفای نقش با سخنرانی بردانش ونگرش جمعیت 18-49 سال حاشیه نشین شهرخرم آباد درخصوص اچ آی وی/ایدز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو روش ایفای نقش و سخنرانی بر دانش و نگرش جمعیت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد ابتدایی • توانایی ذهنی برای درک آموزش و پاسخگویی به سوالات • ساکن در مناطق مورد مطالعه • رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال سن بالای 49 سال • عدم تمایل به شرکت درمطالعه • خارج شدن از مطالعه به دلیل مهاجرت یا مرگ ابتلاء به اختلالات شناخته شده روانی و یا اختلالات شدید بینایی و شنوایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 270

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی خوشه ای: سه منطقه حاشیه نشین پشته، ماسور و فلک الدین در خرم آباد به عنوان خوشه در نظر گرفته شده و به طور تصادفی به گروه مداخله 1(سخنرانی= فلک الدین)، مداخله 2 (ایفای نقش= پشته)، کنترل (ماسور) تخصیص داده خواهند شد. سپس افراد در هر منطقه به طور تصادفی طبقه ای انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی افراد شرکت کننده، افراد در هر کدام از گروه‌های مداخله و کنترل از سه منطقه حاشیه نشین مجزا انتخاب شدند تا با یکدیگر ارتباطی نداشته باشند و از نوع آموزش یکدیگر مطلع نشوند

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 سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.482

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اچ آی وی

کد ICD-10

Z71.7

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] counseling

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده ارزیابی آگاهی و نگرش جمعیت عمومی در خصوص اچ آی وی

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده ارزیابی آگاهی و نگرش جمعیت عمومی در خصوص اچ آی وی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1: ارائه پمفلت و سخنرانی": چهار جلسه آموزشی یک ساعته به فاصله یک هفته. طول دوره آموزش یک ماه. محتوی آموزشی از روی جزوه "رویکرد نوین آموزش اچ آی وی"، انتشارات اداره ایدز و بیمارهای آمیزشی در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

"گروه مداخله 2: ارایه پمفلت و ایفای نقش": چهار جلسه آموزشی یک ساعته به فاصله یک هفته. طول دوره آموزش یک ماه. محتوی آموزشی از روی جزوه "رویکرد نوین آموزش اچ آی وی"، انتشارات اداره ایدز و بیمارپهای آمیزشی در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به جز ارایه یک پمفلت آموزشی، هیچ آموزشی داده نخواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

1 مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

مینا جمعه زاده

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0661 3330 66 98+

ایمیل

publicrelation@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

3161 3792 31 98+

ایمیل

maryamnasirian17@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مینا جمعه زاده

موقعیت شغلی

مسوول مرکز آموزش بهورزی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

معلم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0986633232171

ایمیل

pomin15@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم نصیریان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Maryamnasirian17@gmail.com

تلفن

0983137923161

ایمیل

Maryamnasirian17@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم نصیریان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حساس بودن موضوع اچ آی وی و حساس بودن جمعیت حاشیه ای

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد