

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر آموزش خودمراقبتی با روش شبکه مجازی بر کیفیت زندگی بیماران HIV مثبت

۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 2019-10-04

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آنا امینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4148 4431 21 98+
آدرس ایمیل
anna.amini@yahoo.com

هدف از مطالعه
تعیین میزان تأثیر آموزش خودمراقبتی با روش شبکه مجازی بر کیفیت زندگی بیماران HIV مثبت شهر تهران

طراحی

40 نفر در گروه کنترل و 40 نفر در گروه مداخله به روش شبه تصادفی تقسیم بندی خواهند شد. گروه بندی بر اساس شماره پرونده خواهد بود. ابتدا بین شماره زوج و فرد قرعه کشی خواهد شد. گروه اول گروه مداخله و گروه دوم گروه کنترل خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش بیماران HIV مثبت مراجعه کننده به مراکز مشاوره بیماری های رفتاری شهر تهران هستند. 5 مرکز مشاوره بیماری های رفتاری در شهر تهران انتخاب خواهد شد. مطالعه یک سوبه کور است و افراد شرکت کننده کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود : 1- تشخیص قطعی HIV و داشتن پرونده در مرکز مشاوره
2- نداشتن اختلالات شناختی شدید مثل عقب افتادگی ذهنی 3- دسترسی به گوشی هوشمند و اینترنت 4- محدوده سنی 18 تا 45 سال 5- داشتن رضایت آگاهانه 6- داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 7- عدم اعتیاد 8- عدم ابتلا به بیماری های مزمن دیگر نظیر هیپرتنسیو، سل و ...

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل پرسشنامه MQOL-HIV را تکمیل خواهند کرد. سپس گروه مداخله فایل های صوتی و متنی آموزش مهارتهای خودمراقبتی را به صورت مجازی دریافت خواهد کرد. آموزش مدت 4 هفته خواهد بود. 2 هفته بعد از اتمام آموزش پرسشنامه توسط شرکت کنندگان مجدداً تکمیل خواهد شد و اطلاعات آنالیز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی بیماران HIV مثبت

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 2019-10-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش خودمراقبتی با روش شبکه مجازی بر کیفیت زندگی بیماران HIV مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خودمراقبتی با روش شبکه مجازی بر کیفیت زندگی بیماران HIV مثبت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تشخیص قطعی HIV و داشتن پرونده در مرکز مشاوره 2. نداشتن اختلالات شناختی شدید مثل عقب افتادگی ذهنی 3. دسترسی به گوشی هوشمند و اینترنت 4. محدوده سنی 18 تا 45 سال 5. داشتن رضایت آگاهانه 6. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 7. عدم اعتیاد 8. عدم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190924044872N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

ابتلا به بیماری های مزمن دیگر نظیر هیپاتیت، سل و ...
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ارتباط مستمر شرکت کننده با محقق

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران HIV مثبت است که از طریق پرسشنامه استاندارد MQOL-HIV اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از اتمام آموزش، پرسشنامه تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران HIV مثبت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 40 نفر از بیماران HIV مثبت پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد. سپس مدت 4 هفته آموزش های مجازی خودمراقبتی بصورت فایل های صوتی و متنی برای این گروه ارسال خواهد شد. 2 هفته پس از اتمام آموزش، پرسشنامه مجدداً توسط این گروه تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 نفر از بیماران HIV مثبت که آموزشی دریافت نکرده اند. برای رعایت اصول اخلاقی، پس از اتمام پژوهش آموزش ها در اختیار این گروه نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Walfajer Behavioral Disease Counseling Center

نام کامل فرد مسوول

دکتر لسان پزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بلوار استاد معین، شهید دستغیب غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

8920 6603 21 98+

ایمیل

whc@iums.ac.ir

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

تهران

آدرس خیابان

تهران، آیت الله کاشانی، بلوار شهرزیا، خیابان کانون، بلوک 16،

ورودی 3، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1487953186

تاریخ تایید

1397/08/08, 2018-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1397.227

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اچ آی وی

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 آنا امینی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 آیت الله کاشانی، بلوار شهرزیبا، خیابان کانون، بلوک 16، ورودی 3، واحد 6
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1487953186
تلفن
 4148 4431 21 98+
ایمیل
 anna.amini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 آنا امینی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 آیت الله کاشانی، بلوار شهرزیبا، خیابان کانون، بلوک 16، ورودی 3، واحد 6
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1487953186
تلفن
 4148 4431 21 98+
ایمیل
 anna.amini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 آنا امینی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 Shemiranat Health Network
نام کامل فرد مسوول
 Behrokh Mahmoud Zadeh
آدرس خیابان
 میدان قدس، ابتدای خیابان شریعتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1234567890
تلفن
 0370 2223 21 98+
ایمیل
 Shemiranat@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 اکرم پیمان
آدرس خیابان
 خیابان سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم و تحقیقات، دانشکده پرستاری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1477893855
تلفن
 5154 4486 21 98+
ایمیل
 akrampeyman@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر

عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی
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

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

آیت الله کاشانی، بلوار شهرزیبا، خیابان کانون، بلوک 16، ورودی

3، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1487953186

تلفن

4148 4431 21 98+

ایمیل

anna.amini@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارشات بالینی در قالب مقاله ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان در موسسات دانشگاهی

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

است

هر نوع آنالیز آماری اخلاقی مجاز است

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

آدرس ایمیل anna.amini@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست و توجیه کامل جهت استفاده از اطلاعات به ایمیل محقق

ارسال شود

سایر توضیحات