

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی میزان اثربخشی مشاوره خودتنظیمی رفتاری به صورت تلفنی بر پایبندی به درمان در بیماران مبتلا به اچ.آی.وی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره خودتنظیمی رفتاری به صورت تلفنی بر پایبندی به درمان در بیماران مبتلا به اچ.آی.وی

طراحی

در این مطالعه 40 نفر 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 سازبلوکی خواهد بود و کار آزمایی مداخله آموزش گروهی بر گروه مداخله میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرایط ورود بالای 18 سال اچ آی وی مثبت بوده تشکیل پرونده بین سال های 1395 تا 1398 در مرکز مشاوره بیماری های رفتاری بیمارستان امام خمینی پایبندی به درمان کمتر از 95% آشنایی با استفاده از تلفن همراه شرایط عدم ورود عدم رضایت دارای اختلال سایکوتیک و دریافت داروهای روانپزشکی

گروه های مداخله

گروه مداخله پنج جلسه آموزشی و درمانی، مداخله مشاوره ای (یک جلسه مشاوره فردی به صورت حضوری و چهار جلسه مشاوره تلفنی به صورت یک هفته در میان با رویکرد خودتنظیمی) برای آنها انجام می شود و همچنین میزان پایبندی آنها در هر دوره اندازه گیری می شود. گروه کنترل دریافت پروتکل کشوری و اندازه گیری میزان پایبندی به درمان در هر دوره.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی مطالعه ما عبارتند از وجود یا عدم وجود پایبندی به درمان و میزان پایبندی به آن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180610040037N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۷, 28-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی دهقان منشادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1296 6691 21 98+

آدرس ایمیل

a_dehghanm@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی مشاوره خودتنظیمی رفتاری به صورت تلفنی بر پایبندی به درمان در بیماران مبتلا به اچ.آی.وی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره تلفنی با رویکرد خودتنظیمی بر میزان پایبندی به درمان در بیماران مبتلا به اچ.آی.وی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۵/۰۸, 2020-07-29
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1399.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویروس نقص ایمنی بدن

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پایبندی به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) در انتهای مطالعه و 2 هفته،
4 هفته و دو ماه بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری پایبندی به درمان براساس گزارش بیمار (self-report) و
قرار دادن در فرمول اندازه‌گیری Adherence.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بالارفتن مهارت‌های خودتنظیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) در انتهای مطالعه و 2 هفته،
4 هفته و دو ماه بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس خودتنظیمی که این پرسشنامه توسط توسط میلر و
براون (1999) برای سنجش مولفه‌های خودتنظیمی تهیه و تنظیم شده
است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 شرکت‌کننده اچ.آی.وی مثبت که طی 5 جلسه
مشاوره بر اساس رویکرد خودتنظیمی آموزش میبندند. زمان هر جلسه
45 دقیقه است. پس از قرار گرفتن افراد در گروه مداخله پیش‌تست
که شامل دو پرسشنامه میزان پایبندی به درمان و میزان مهارت
خودتنظیمی در فرد است از آن‌ها گرفته می‌شود تا نمره دقیق پایبندی
شخص به درمان و نمره کل او در زمینه مهارت خودتنظیمی مشخص
شود. پس از آنکه افراد داروهای ضد رتروویروسی خود را دریافت
کردند، از آن‌ها خواسته می‌شود تا به مدت 10 هفته (تا آخرین جلسه
مشاوره تلفنی خود) هر روز که داروهای خود را مصرف کردند بلافاصله
به شماره موبایلی که برای طرح در نظر گرفته شده است، پیامکی
ارسال کنند. تعداد قرص‌های مصرف‌نشده همه شرکت‌کنندگان

افراد شرکت‌کننده باید اچ.آی.وی مثبت بوده و بین سال‌های 1395 تا
1398 در مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری بیمارستان امام خمینی
پرونده داشته باشند و دارو دریافت کنند. میزان پایبندی به درمان
داروئی در افراد شرکت‌کننده باید کمتر از 95% باشد. شرکت‌کنندگان
باید به چگونگی استفاده از تلفن همراه و ارسال پیامک آشنایی داشته
باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که رضایت به شرکت در این طرح ندارند. افرادی که علاوه بر
بیماری اچ.آی.وی، اختلال سایکوتیک دارند و داروی روانپزشکی مصرف
می‌کنند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه چون حجم نمونه 40 نفر می‌باشد که این مقدار کمتر از
عدد 100 است. اگر به روش تصادفی ساده افراد بین 2 گروه تقسیم
شوند. براساس قانون تصادفی سازی شیر و خط ممکن است تعداد
شیرها و خط‌ها در دو گروه مساوی نشود. بنابراین از روش Block-
Randomization یا تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌شود. حجم
نمونه محاسبه شده در این مطالعه 40 نفر می‌باشد. بنابراین 10 بلوک
4 نفره تشکیل می‌شود و به هر گروه به طور تصادفی 5 بلوک
اختصاص می‌یابد. در نتیجه تعادل بین دو گروه به صورت 20 نفر به یک
گروه و 20 نفر دیگر به گروه دوم اختصاص می‌یابد. جهت اختصاص
افراد به هر بلوک نیز از روش تصادفی ساده استفاده می‌شود. یعنی
اینکه افراد براساس جدول اعداد تصادفی در یکی از این بلوک‌ها قرار
می‌گیرند.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب اسلامی، خیابان 16 آذر، پردیس مرکزی

دانشگاه تهران، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

0178 6697 21 98+

فکس

6500 6648 21 98+

ایمیل

Research@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی دهقان منشادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

هر هفته اندازه گیری می شود و در فرم مربوطه ثبت می شود. بعد از آخرین جلسه مشاوره تلفنی که برای افراد گروه مداخله انجام می شود، پیگیری جهت پایبندی به درمان برای افراد در بازه زمانی دو هفته- چهار هفته- و دوماه بعد به صورت تماس تلفنی با تک تک شرکت کنندگان انجام می شود. در پایان شرکت کنندگان از نظر میزان پایبندی به درمان و مهارت خودتنظیمی سنجش می شوند و نتایج پیش آزمون و پس آزمون نیز با هم مقایسه می شوند. مداخله مشاوره ای در این پژوهش بر مبنای رویکرد خودتنظیمی یا همان (Self Regulation Theory) انجام می شود. SRT شامل مشاهده خود، قضاوت درباره خود و رسیدن به نوعی درونگرایی است که شامل ارزیابی افکار و احساسات شخصی خود به منظور آگاه سازی و ایجاد انگیزه در فرد برای رسیدن به اهدافش می باشد که در نهایت منجر به خودکنترلی و استقلال می شود. ما با استفاده از رویکرد SRT می خواهیم بهزیستی عاطفی را بالا ببریم تا شخص به خودکفایی نزدیک شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 شرکت کننده اچ.آی.وی مثبت که خدمات داوطلبانه و بر اساس پروتکل کشوری دریافت می کنند. پس از قرار گرفتن افراد در گروه کنترل آزمون پیش تست که شامل دو پرسشنامه میزان پایبندی به درمان و میزان مهارت خودتنظیمی در فرد است از آن ها گرفته می شود تا نمره دقیق پایبندی شخص به درمان و نمره کل او در زمینه مهارت خودتنظیمی مشخص شود. پس از آنکه افراد داروهای ضد رتروویروسی خود را دریافت کردند، از آن ها خواسته می شود تا به مدت 10 هفته هر روز که داروهای خود را مصرف کردند بلافاصله به شماره موبایلی که برای طرح در نظر گرفته شده است، پیامکی ارسال کنند. تعداد قرص های مصرف نشده همه شرکت کنندگان هر هفته اندازه گیری می شود و در فرم مربوطه ثبت می شود. بعد از آخرین جلسه مشاوره تلفنی که برای افراد گروه مداخله انجام می شود، پیگیری جهت پایبندی به درمان برای افراد در بازه زمانی دو هفته- چهار هفته- و دوماه بعد به صورت تماس تلفنی با تک تک شرکت کنندگان انجام می شود. در پایان شرکت کنندگان از نظر میزان پایبندی به درمان و مهارت خودتنظیمی سنجش می شوند و نتایج پیش آزمون و پس آزمون نیز با هم مقایسه می شوند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز مشاوره بیماری های رفتاری تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی دهقان منشادی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی تهران، انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14-19-733141

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

a_dehghanm@sina.tums.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید علی دهقان منشادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14-19-733141

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

a_dehghanm@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

کد پستی
14-19-733141

تلفن

2047 6119 21 98+

ایمیل

a_dehghanm@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی دهقان منشادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14-19-7331411

تلفن

2047 6119 21 98+

ایمیل

a_dehghanm@sinam.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد