پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش توسط همتایان بر رفتارهای پرخطر، خطرپذیری و مشارکت در تست HIV در تراجنسیتی ها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش توسط همتایان بر رفتارهای پرخطر و خطرپذیری و مشارکت در تست HIV در بین تراجنسیتی‌های مرد به زن

طراحی

در این مطالعه 80 تراجنسیتی مرد به زن دارای شرایط ورود شامل داشتن تلفن هوشمند به روش در دسترس انتخاب و با تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. رفتارهای پرخطر، خطر پذیری توسط ابزار تلفن همراه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نصب نرم افزار دانشکده علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی ایران است. جمع اوری داده ها به وسیله نرم افزار تلفن هوشمند جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تراجنسیتی مرد به زن، در اختیار داشتن تلفن هوشمند، دسترسی به اینترنت همراه و مبتلا نبودن به HIV

گروه‌های مداخله

گروه مداخه که آموزش های مروبط به رفتارهای پرخطر، اجتناب از رفتارهای مرتبط با HIV، مهارت های پیشگیری و تست غربالگری را توسط همتایان دریافت می کنند. گروه کنترل آموزش ویژه ای در مورد موارد فوق دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای پرخطر مرتبط با HIV خطرپذیری رفتاری انجام تست غربالگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100911004728N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۶ ,16-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۶ ,16-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۶, 2018-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی رنجبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 6862

آدرس ایمیل

ranjbar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش توسط همتایان بر رفتارهای پرخطر، خطرپذیری و مشارکت در تست HIV در تراجنسیتی ها

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش توسط همتا بر رفتارهای مرتبط با HIV

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تراجنسیتی بودن داتشن تلفن هوشمند سن بالای 18 سال مرد بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اچ آی وی مثبت بودن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
آموزش‌دهندگان همتا به صورت تصادفی با پرتاب سکه در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند. تراجنسیتی‌های منتخب برای آموزش نیز به وسیله جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داده ها به وسیله نرم افزار موبایلی جمع آوری می شوند و فرد تحلیل گر اطلاعاتی د رمورد چگونگی تخصیص ندارد.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2017-09-18, ۱۳۹۶/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.96-01-121-29335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفتارهای پرخطر مرتبط با HIV و تست غربالگری
کد ICD-10
Z11.4
توصیف کد ICD-10
Encounter for screening for human immunodeficiency virus [HIV]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای پرخطر مرتبط با HIV
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر اساس ابزار موبایلی

2

شرح متغیر پیامد
تست غربالگری HIV
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر اساس ابزار موبایلی

3

شرح متغیر پیامد
خطرپذیری در رفتارهای مرتبط با HIV
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر اساس ابزار موبایلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش توسط همتا در مورد رفتارهای پرخطر مربوط به HIV و انجام تست عربالگری
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها پیگیری به وسیله نرم افزار موبایلی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان -انستیتو روانپزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هادی رنجبر
آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6650 6862
ایمیل
hadiranjbar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 1021
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
هادی رنجبر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
فکس
ایمیل
hadiranjbar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هادی رنجبر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
فکس
ایمیل
hadiranjbar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هادی رنجبر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
فکس
ایمیل
hadiranjbar@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات پس از حذف مشخصات هویتی که در طول مطالعه جمع‌آوری شده‌اند در دسترس خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از انتشار نتایج اطلاعات در دسترس خواهند بود و زمان پایانی ندارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هر شخصی که درخواست دسترسی به اطلاعات داشته باشد می‌تواند از آنها استفاده کند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای ارسال اطلاعات باید موافقت نامه توسط درخواست دهندگان امضا شود و داده‌ها برای هر هدفی در دسترس هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تمام درخواست‌ها باید برای hadiranjbar@yahoo.com ایمیل شوند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تمام درخواست‌ها ظرف مدت یک ماه پاسخ داده خواهند شد.
سایر توضیحات