

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مشاوره پیش بارداری مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر آگاهی، نگرش و رفتار مرتبط با بارداری در زنان سنین باروری مبتلا به HIV

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره پیش بارداری مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر آگاهی، نگرش و رفتار مرتبط با بارداری در زنان سنین باروری مبتلا به HIV

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده و بر روی 30 نفر می باشد و برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر به 4 مرکز بیماری های رفتاری و عفونی شهر مشهد (مراکز مشهد یک (امام هادی)، مشهد دو (بسیج)، مشهد سه (رسالت) و مشهد پنج (وحدت)) مراجعه کرده و نمونه های خود را از بین زنانی که شرایط ورود به مداخله را دارند به صورت سرشماری انتخاب خواهد کرد. سپس برای تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل از روش بلوک های جایگشتی استفاده خواهد کرد که این روش با استفاده از نرم افزار random Allocation Software انجام می شود و به صورت رندوم یک نفر را در گروه مداخله و یک نفر را در گروه کنترل قرار می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان مبتلا به HIV؛ سنین 15 تا 49 سال؛ متاهل؛ داشتن فعالیت جنسی در 6 ماه گذشته؛ داشتن فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش؛ داشتن سواد در حد خواندن و نوشتن؛ دارای توانایی بارداری. شرایط عدم ورود به مطالعه: هیستریکتومی؛ یائسگی؛ بارداری؛ اعتیاد؛ بروز حوادث ناگوار در 6 ماه اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله: سه جلسه مشاوره پیش بارداری 60 تا 90 دقیقه ای به صورت هفتگی و با روش مصاحبه انگیزشی. گروه کنترل: مراقبت های روتین یعنی مشاوره تنظیم خانواده، معاینه ژنیکولوژی در صورت لزوم و انجام سالانه پاپ اسمیر

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی، نگرش و رفتار مرتبط با بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201214049722N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۹, 17-02-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۹, 17-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۹, 2021-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4325 3521 51 98+

آدرس ایمیل

mohammadimt972@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۰, 2021-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره پیش بارداری مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر آگاهی، نگرش و رفتار مرتبط با بارداری در زنان سنین باروری مبتلا به HIV

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره پیش بارداری بر آگاهی، نگرش و رفتار مرتبط با بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اچ آی وی

کد ICD-10

Z21

توصیف کد ICD-10

Asymptomatic human immunodeficiency virus [HIV]
infection status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته نگرش

3

شرح متغیر پیامد

رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته رفتار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سه جلسه مشاوره پیش بارداری 90 تا 60 دقیقه ای به

صورت هفتگی و با روش مصاحبه انگیزشی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین یعنی مشاوره تنظیم خانواده، معاینه

ژنیکولوژی در صورت لزوم و انجام سالانه پاپ اسمیر

زنان مبتلا به HIV سنین 15 تا 49 سال متاهل داشتن فعالیت جنسی در 6 ماه گذشته داشتن فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش داشتن سواد در حد خواندن و نوشتن دارای توانایی بارداری مراجعه به مراکز مشاوره بیماری های عفونی و رفتاری شهر مشهد داشتن شماره تماس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هیستریکتومی یا نسبی بارداری اعتیاد بروز حوادث ناگوار در 6

ماه اخیر

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر به 4 مرکز بیماری های رفتاری و عفونی شهر مشهد (مراکز مشهد یک (امام هادی)، مشهد دو (بسیج)، مشهد سه (رسالت) و مشهد پنج (وحدت)) مراجعه کرده و نمونه های خود را از بین زنانی که شرایط ورود به مداخله را دارند به صورت سرشماری انتخاب خواهد کرد.

سپس برای تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل از روش بلوک های جایگشتی استفاده خواهد کرد که این روش با استفاده از نرم افزار random Allocation Software انجام می شود و به صورت رندوم یک نفر را در گروه مداخله و یک نفر را در گروه کنترل قرار می دهد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188667656

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۸/۲۷، 2020-11-17

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره نوید تندرستی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپهری

آدرس خیابان

پنجراه، ابتدای بلوار وحدت، جنب پارک وحدت، داخل مرکز
بهداشت شماره 2، مرکز مشاوره نوید تندرستی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185684538

تلفن

7731 3365 51 98+

ایمیل

Aids@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماری های رفتاری و عفونی مشهد 1

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریمیان

آدرس خیابان

شهرک امام هادی، نبش امام هادی 12

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185684538

تلفن

3199 3691 51 98+

ایمیل

Aids@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماری های رفتاری و عفونی مشهد 5

نام کامل فرد مسوول

دکتر یعقوبی

آدرس خیابان

بزرگراه بسیج، بسیج 52، مصطفی خمینی 14، پلاک 19

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185684538

تلفن

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماری های رفتاری و عفونی مشهد 3

نام کامل فرد مسوول

خانم بهشتی

آدرس خیابان

خیابان رسالت، رسالت 14، جنب سیلو

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185684538

تلفن

5242 3271 51 98+

ایمیل

Aids@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا دارابی محبوب

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
خراسان رضوی، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

3007 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

Bahreynimh@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا ابراهیم زاده دگمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان

چهارراه دکتری، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Ebrahimzadeh@ums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا ابراهیم زاده دگمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان

چهارراه دکتری، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Ebrahimzadeh@ums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مطهره محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان

قاسم آباد، خیابان فلاحی 2، خیابان آزاده 5، پلاک 67

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184146953

تلفن

4325 3521 51 98+

ایمیل

mohammadimt972@ums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست