

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## طراحی و ارزشیابی برنامه آموزشی ارتقاء دهنده رفتارهای پیشگیرانه از عفونت های قابل انتقال از راه تماس جنسی در زنان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر ارتقای رفتارهای پیشگیرانه از عفونت های قابل انتقال از راه رفتارهای جنسی در زنان 18 تا 48 سال شهر تهران

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی (RCT) دارای گروه مداخله و کنترل است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به معیارهای ورود، جامعه هدف زنان سنین 18 تا 48 ساله شهر تهران هستند که از طریق فراخوان اینترنتی در چند شبکه اجتماعی رایج برای شرکت در مطالعه اعلام آمادگی خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سکونت در شهر تهران، داشتن تمایل و توانایی برای ادامه حضور در پژوهش، فاقد هرگونه بیماری مزمن ناتوان کننده مثل (سرطان، MS، بیماری قلبی حاد)، شرایط سنی 18 تا 48 سال، عدم ابتلا به اختلالات روانی، وابستگی دارویی و اعتیاد، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و توانایی برای پاسخ به سؤالات و بحث در کلاس های آموزشی شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات روانی، وابستگی دارویی و اعتیاد

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، محتوای آموزشی براساس اهداف یادگیری از قبل تدوین شده در فاز دوم مطالعه به شیوه های آرایه سخنرانی کوتاه (Mini lecture)، بحث های گروهی نمایش فیلم، نمایش اینفوگرافیک آرایه خواهد شد. تعداد جلسات آموزشی با توجه به محدودیت های اجرایی، میزان مشارکت مخاطبین، تعداد متغیرهای وابسته، و اهداف اختصاصی در فاز سوم مطالعه متغیر خواهد بود اما دست کم حدود 4 جلسه آموزشی 2 ساعته در بازه زمانی یک ماه پیش بینی می شود. در گروه کنترل، هیچ گونه مداخله آموزشی انجام نخواهد شد اما در پایان مطالعه کتابچه ای حاوی اطلاعات در مورد بیماری های قابل انتقال از راه تماس جنسی به عنوان هدیه به افراد شرکت کننده اهدا خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارتقای رفتارهای پیشگیری کننده از عفونت های قابل انتقال از راه تماس جنسی شامل قصد رابطه جنسی محافظت شده با کاندوم و قصد انجام معاینات غربالگری (تست پاپ اسمیر، معاینه واژینال و ...)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200602047638N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-05-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۰۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-05-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-05-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

افسانه کرمی جویانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0937 8822 21 98+

#### آدرس ایمیل

k.afsaneh@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23، ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20، ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی برنامه آموزشی ارتقاء دهنده رفتارهای پیشگیرانه از عفونت های قابل انتقال از راه تماس جنسی در زنان

## عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه آموزشی ارتقاء دهنده رفتارهای پیشگیرانه از عفونت های قابل انتقال از راه تماس جنسی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکونت در شهر تهران فاقد هرگونه بیماری مزمن ناتوان کننده مثل ( سرطان، MS، بیماری قلبی حاد) شرایط سنی 18 تا 48 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و توانایی برای پاسخ به سؤالات و بحث در کلاس های آموزشی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات روانی وابستگی دارویی و اعتیاد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 48 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

طرح بلوک های جایگشتی تصادفی دو درمان با بلوک های چهار تایی : به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A و B و B و B را که 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت مینویسیم به این ترتیب: BBAA, BABA, BAAB, ABAB, ABBA, AABB. سپس از بین ارقام 1 تا 6 یک رقم به تصادف انتخاب میکنیم (توسط فردی به غیر از پژوهشگر). به طور مثال اگر رقم 2 انتخاب شد مفهومی این است که نفر اول در گروه مداخله، دو نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار می گیرند و این عمل را ادامه می دهیم تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## 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 در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

### آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

### شهر

تهران

### استان

تهران

## کد پستی

1411713116

## تاریخ تایید

2020-06-22, 1399/04/02

## کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1399.039

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

عفونتهای قابل انتقال از راه تماس جنسی

## کد ICD-10

A50.0-A51

## توصیف کد ICD-10

Early congenital syphilis, symptomatic-Early syphilis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

رفتارهای پیشگیری کننده از بیماری های قابل انتقال از رفتارهای جنسی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه بازه زمانی بلافاصله، 1 ماه و سه ماه بعد از پایان مداخله آموزشی انجام خواهد شد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس چهارگانه سنجش رفتارهای پیشگیرانه از عفونت های قابل انتقال از راه جنسی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

"گروه مداخله": بعد از دریافت کد اخلاق از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی در دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس و تصویب پروپوزال ابتدا محقق هم از طریق تماس تلفنی و هم با ارسال دعوت نامه از طریق فضای مجازی، کلیه زنان علاقمند واجد شرایط را برای شرکت در برنامه آموزشی دعوت خواهد کرد. در گروه مداخله، محتوای آموزشی براساس اهداف یادگیری از قبل تدوین شده در فاز دوم مطالعه به شیوه های ارایه سخنرانی کوتاه (Mini lecture)، بحث های گروهی نمایش فیلم، نمایش اینفوگرافیک ارایه خواهد شد. محل برگزاری جلسات آموزشی در کلاس های شهر بانوهای تحت نظارت ستاد توانمند سازی زنان شهرداری تهران خواهد بود. ارزشیابی اثر مداخله آموزشی در پس آزمون در سه بازه زمانی بلافاصله، 1 ماه و سه ماه بعد از پایان مداخله آموزشی انجام خواهد شد. ابزار سنجش و ارزیابی در همه مراحل قبل و بعد از مداخله یکسان است.

## طبقه بندی

رفتاری

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه مداخله آموزشی انجام نمی گردد اما در پایان مطالعه کتابچه ای حاوی اطلاعات در خصوص بیماری های

قابل انتقال از طریق جنسی به عنوان هدیه در اختیار افراد شرکت کننده قرار خواهد گرفت.  
**طبقه بندی**  
رفتاری

**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
شمس الدین نیکنامی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتقای سلامت  
**آدرس خیابان**  
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
141173116  
**تلفن**  
3549 8288 21 98+  
**ایمیل**  
niknamis@modares.ac.ir

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه زارعی  
**آدرس خیابان**  
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411713116  
**تلفن**  
4546 8288 21 98+  
**ایمیل**  
f.zarei@modares.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
یعقوب فتح الهی  
**آدرس خیابان**  
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
141173116  
**تلفن**  
2009 8288 21 98+  
**ایمیل**  
fatolahi@modares.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه زارعی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتقای سلامت  
**آدرس خیابان**  
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411713116  
**تلفن**  
4546 8288 21 98+  
**ایمیل**  
f.zarei@modares.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

افسانه کرمی جویانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

ارتقای سلامت

**آدرس خیابان**

جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411718541

**تلفن**

0937 8822 21 98+

**ایمیل**

K.Afsaneh@modares.ac.ir

## 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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصادق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

در این مطالعه داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل

اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی به مستندات، 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه خواهد

بود

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

مستندات مطالعه برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

**است**

استفاده از داده با اجازه کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس تهران

مجاز است

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

1- دکتر فاطمه زارعی، استادیار آموزش بهداشت و ارتقای سلامت،

دانشگاه تربیت مدرس، 2 f.zarei@modares.ac.ir - افسانه کرمی

جویانی، دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، دانشگاه

تربیت مدرس، K.Afsaneh@modares.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

یک هفته بعد از دریافت درخواست از طریق ایمیل به مسئول اصلی

مطالعه f.zarei@modares.ac.ir

**سایر توضیحات**