پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر مداخل آموزشی بر ارتقای رفتارهای پیشگیرانه از عفونت های قابل انتقال از راه رفتارهای جنسی در زنان18 تا 48سال 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 18تا48ساله 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 ناتوان‌کننده مثل (سرطان، MS، بیماری قلبی حاد)، شرایط سنی 18تا 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 کلاس‌های آموزشی شرایط عدم ورود:ابتلا به اختلالات روانی، وابستگی دارویی و اعتیاد
گروه‌های مداخله
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 خواهدشد. تعداد جلسات آموزشی با توجه به محدودیت های اجرایی، میزان مشارکت مخاطبین، تعداد متغیر های وابسته، و اهداف اختصاصی در فاز سوم مطالعه متغیر خواهد بود اما دست کم حدود 4 جلسه آموزشی 2 ساعته دربازه 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 تایید ثبت در مرکز: **2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه کرمی جویانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8822 0937
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 ناتوان‌کننده مثل (سرطان، MS، بیماری قلبی حاد) شرایط سنی 18تا 48 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و توانایی برای پاسخ به سؤالات و بحث در کلاس‌های 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 Aو Aو Bو 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 ۱ تا ۶ یک رقم به تصادف انتخاب میکنیم(توسط فردی به غیر از پژوهشگر). به طور مثال اگر رقم ۲ انتخاب شد مفهومش 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 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 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, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1399.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونتهای قابل انتقال از راه تماس‌جنسي
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 اندازه‌گیری
در سه بازه زمانی بلافاصله،1 ماه و سه ماه بعد از پایان مداخله آموزشی انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس چهارگانه سنجش رفتارهای پیشگیرانه از عفونت‌های قابل‌انتقال از راه جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 خواهدکرد. 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 خواهدشد. 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 قرارخواهد گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

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
+98 21 8288 4546
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
+98 21 8288 2009
ایمیل
fatolahi@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
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 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
+98 21 8288 3549
ایمیل
niknamis@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، چل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4546
ایمیل
f.zarei@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول

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
+98 21 8822 0937
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه داده ها 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، f.zarei@modares.ac.ir 2- 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