

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر آموزش جامع جنسی بر ارتقای رفتار جنسی ایمن جوانان HIV مثبت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش جامع جنسی بر میزان رفتار جنسی ایمن جوانان
۱۵ تا ۲۴ ساله

طراحی

نمونه‌گیری بخش کمی مطالعه به صورت نمونه‌های در دسترس و
مستمر انجام می‌شود. به این ترتیب که کلیه افراد واجد شرایط پس از
ارایه توضیح کامل در خصوص هدف مطالعه و کسب رضایت‌نامه کتبی
آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند. سپس افراد به روش تصادفی ساده به
دو گروه آزمون و مداخله تقسیم می‌شوند. طبق مطالعات گذشته و با
سطح معناداری ۰.۰۵ و قدرت ۸۰ درصد مطالعه تعداد ۲۷ نفر در هر
گروه انتخاب شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش مراکز مشاوره بیماری‌های رفتاری دانشگاه علوم
پزشکی تهران است که افراد به صورت در دسترس و تصادفی ساده
انتخاب و وارد دو گروه مداخله و کنترل می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱. جوانان HIV مثبت ۱۵-۲۴ ساله ۲-دارای سواد
خواندن و نوشتن معیارهای عدم ورود: عدم آگاهی از وضعیت بیماری
خود

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله و کنترل قبل از آغاز آموزش ابتدا پرسشنامه اطلاعات
دموگرافیک و رفتار جنسی ایمن توسط نمونه‌ها تکمیل می‌شود و
سپس در گروه مداخله آموزش جامع جنسی در جلسات گروهی ۴-۶
نفره طی ۵ جلسه انجام می‌شود. در گروه کنترل مراقبت روتین اچ
آی وی انجام می‌شود. دو ماه پس از مداخله مجدد پرسشنامه رفتار
جنسی ایمن در هر دو گروه تکمیل می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار جنسی ایمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120414009463N65

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۴, 15-12-2021

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۴, 15-12-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهبودی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش جامع جنسی بر ارتقای رفتار جنسی ایمن جوانان
HIV مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش جامع جنسی بر ارتقای رفتار جنسی ایمن

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جوانان HIV مثبت ۱۵-۲۴ ساله دارای سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم آگاهی فرد از وضعیت ابتلا به بیماری خود

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار جنسی ایمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه رفتار جنسی ایمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه جوانان 15 تا 24 ساله HIV مثبت که واجد شرایط ورود به مطالعه می‌باشند، پس از دریافت توضیح کامل در خصوص هدف مطالعه و کسب رضایت‌نامه کتبی آگاهانه وارد مطالعه شدند. جلسات آموزشی برای دو گروه 15-19 ساله و 20-24 ساله مجزا تشکیل خواهد شد. این طبقه بندی از پروتکل "باشگاه سلامت و مشاوره نوجوانان و جوانان" وزارت بهداشت و درمان جمهوری اسلامی ایران گرفته شد. جلسات به صورت گروه‌های 4-6 نفره است. جلسه اول آشنایی و معارفه بین مدرس و شرکت کنندگان، بیان اهداف، مباحث سلامت باروری و جنسی و منشور حقوق شهروندی با تأکید بر حقوق باروری و جنسی صورت گرفت. در جلسه دوم آناتومی و تغییرات هورمونی و جسمی بلوغ مورد آموزش قرار گرفت و در پایان نیز افراد از تجربیات خود در دوران بلوغ توضیح می‌دهند. در جلسه سوم بیماری‌های منتقله از راه جنسی و روش‌های پیشگیری از بارداری ناخواسته مورد آموزش قرار گرفت. در جلسه چهارم و پنجم در مورد روابط جنسی ایمن و رفتارهای پرخطر جنسی و مسئولیت پذیری پرداخته می‌شود. جلسات حدود 120 دقیقه می‌باشد. قبل و دو ماه پس از آخرین جلسه مداخله پرسشنامه رفتار جنسی ایمن در هر دو گروه مورد بررسی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدامات روتین مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری انجام خواهد گرفت
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری واقع در بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو محرز

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با پرداخت تاس افراد به گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. بدین صورت که در صورت اعداد زوج (۲ یا ۴ یا ۶) افراد وارد گروه مداخله می‌شدند و در صورت اعداد فرد (۱ یا ۳ یا ۵) وارد گروه کنترل می‌شدند.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ی ششم، کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1398/11/23, 2020-02-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اچ آی وی/ ایدز

کد ICD-10

B20.3

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بخش عفونی/مرکز تحقیقات ایدز ایران بیمارستان
امام خمینی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
1966 6661 21 98+
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک 23، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
3619 8163 21 98+
ایمیل
gojelou@farabi.tums.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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
لیلا اسدی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
asadi.midwife@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهبودی مقدم
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7483 8826 21 98+
ایمیل
Behboodi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
شهر
تهران

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
asadi.midwife@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)