پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تعیین تأثیر مداخله ی آموزش خودمراقبتی جنسی بر سلامت جنسی و رضایت زناشویی زنان سالم دارای همسر مبتلا به HIV: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مداخله ی آموزش خودمراقبتی جنسی بر سلامت جنسی و رضایت زناشویی زنان سالم دارای همسر مبتلا به HIV

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی شاهد دار با گروه کنترل و یک سویه کور بر روی 80 نفر. روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی با سایز بلوک 4 است.

نحوه و محل انجام مطالعه
افرادی که دارای معیارهای ورود به پژوهش بوده، پس از کسب رضایت نامه ی کتبی آگاهانه، وارد پژوهش می شوند. پرسشنامه ی اولیه، قبل از تخصیص تصادفی افراد به دو گروه، تکمیل می شود و مداخله ی طراحی شده در اختیار گروه آزمون قرار خواهد گرفت. ارزیابی اثربخشی مداخله، از طریق تکمیل پرسشنامه، قبل و چهار هفته بعد از اتمام مداخله انجام خواهد شد. ارزیابی در گروه کنترل نیز همانند گروه مداخله، انجام خواهد شد. محل انجام: مرکز مشاوره ی بیماری های رفتاری شهرستان ساری و بیمارستان امام خمینی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: زن بودن و داشتن همسر HIV مثبت، افراد در سنین باروری 18 تا 49 سال، داشتن حداقل 6 ماه زندگی مشترک با همسر فعلی، داشتن فعالیت جنسی، عدم ابتلا به بیماری‌های روانپزشکی یا اختلالات شناختی، عدم استفاده از داروهای روان‌گردان یا مخدر معیار خروج: ابتلای زن به HIV در طول مطالعه،عدم حضور افراد در بیشتر از سه جلسه از برنامه ی مداخله، تغییر وضعیت زناشویی در طول مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 6 جلسه مشاوره با رویکرد ارتقای سلامت در مورد سلامت جنسی خواهد داشت که دو بار در هفته به مدت 90 دقیقه طول می کشد. گروه کنترل تا قبل از پایان پژوهش هیچ گونه مداخله ای بجز مراقبت های معمول، دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره ی سلامت جنسی و نمره ی رضایت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170513033951N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-02, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-02, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-02, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محدثه مطهری نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8879 4301
آدرس ایمیل
motahari.m11@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین تأثیر مداخله ی آموزش خودمراقبتی جنسی بر سلامت جنسی و رضایت زناشویی زنان سالم دارای همسر مبتلا به HIV: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش خودمراقبتی جنسی بر سلامت جنسی و رضایت زناشویی

زنان دارای همسر مبتلا به HIV

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن بودن و داشتن همسر HIV مثبت (تأیید شده توسط مدارک پزشکی یا پرونده ی درمانی) نتیجه ی منفی آزمایش HIV در زن (زن HIV منفی باشد = زوج ناهمخوان) زنان در سنین باروری 18 تا 49 سال داشتن حداقل 6 ماه زندگی مشترک با همسر فعلی توانایی خواندن و نوشتن داشتن فعالیت جنسی اعلام رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری‌های روانپزشکی یا اختلالات شناختی (براساس خوداظهاری) عدم استفاده از داروهای روان‌گردان یا مخدر عدم بارداری در زمان مداخله عدم شرکت در مداخلات مشابه طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای زن به HIV در طول مدت مطالعه عدم تمایل به ادامه ی همکاری در هر مرحله از مطالعه عدم حضور افراد در بیشتر از سه جلسه از برنامه ی مداخله بروز بحران‌های شدید خانوادگی یا شخصی که در روند شرکت فرد اختلال ایجاد کند. باردار شدن زن در طول مطالعه تغییر وضعیت زناشویی در طول مطالعه (طلاق) استفاده از داروها یا درمان‌هایی که بر عملکرد جنسی یا روان تأثیر جدی دارند در طول اجرای مداخله محرز شدن ابتلا به اختلال روانپزشکی یا شناختی در طول مطالعه که پیش از این تشخیص داده نشده بود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 خواهد بود. لیست تصادفی سازی با مشورت متخصص آمار تهیه می شود. جهت پنهان سازی تخصیص از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و مـوم شـده استفاده خواهد شد. پس از توالی تصادفی براساس حجم نمونه ی پژوهش، تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یك از تـوالی هـای تصـادفی ایجاد شده برروی یك کـارت ثبـت مـی شـود و کـارت هـا بـه ترتیـب درون پاکـت هـای نامـه جایگذاری مـی شـوند. بـه منظـور حفـظ تـوالی تصادفی، شماره گذاری به همان ترتیب بر روی سـطح خـارجی پاکـت هـا نیز انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شـده و بـه ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نـام شـرکت کننـدگان، براسـاس ترتیـب ورود شـرکت کننـدگان واجـد شرایط به مطالعه، یکـی از پاکـت هـای نامـه بـه ترتیـب بـاز شـده و گـروه تخصـیص یافتـه ی آن شرکت کننده، مشخص می گردد و بدین گونه، افراد واجد شرایط که تمایل شرکت در مطالعه را دارند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله یا کنترل، تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک پژوهش مداخله‌ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده ی شاهددار با گروه کنترل و به صورت یک‌سویه کور خواهد بود. به دلیل ماهیت آموزشی مداخله، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان وجود ندارد، اما تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت‌تیر، بلوار امام حسین (ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

7395536147

تاریخ تایید

2021-08-15, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت جنسی و رضایت زناشویی زنان سالم دارای همسر HIV مثبت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی سلامت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی خودمراقبتی جنسی در زنان سنین باروری (FSHS)

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی رضایت زناشویی انریچ (ENRICH)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی سلامت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی خودمراقبتی جنسی در زنان سنین باروری (FSHS)

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی رضایت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی رضایت زناشویی انریچ (ENRICH)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این پژهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه آزمون و کنترل، پس از مقدمات لازم شامل تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود و ثبت در پایگاه ثبت کارآزمایی های بالینی و با مشارکت و رضایت آگاهانه ی افراد مراجعه کننده به مراکز مشاوره ی بیماری های رفتاری انجام خواهد شد. نمونه گیری اولیه به صورت در دسترس انجام خواهد شد و به منظور دسترسی به نمونه های مورد نظر، پژوهشگر بعد از کسب مجوز های لازم، با در دست داشتن معرفی نامه ی کتبی به مرکز منتخب مراجعه نموده و پس از توضیح درمورد اهداف پژوهش و روش کار به مسئولین مرکز و کسب رضایت از آنها، نمونه گیری در این مرکز را آغاز خواهد نمود. پژوهشگر بر طبق برنامه ی از قبل تعیین شده، در روزهای هفته به این مرکز مراجعه نموده و پس از توضیح اهداف پژوهش و روش کار به افرادی که جهت دریافت خدمات بهداشتی و درمانی مراجعه می کنند، اقدام به اخذ شرح حال از مراجعین می نماید. افرادی که دارای معیارهای ورود به پژوهش بوده و تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند، پس از کسب رضایت نامه ی کتبی آگاهانه، وارد پژوهش می شوند. در ابتدای پژوهش به شرکت کنندگان درمورد اینکه به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند، توضیح داده خواهد شد. همچنین به افراد اطمینان داده خواهد شد چنانچه در طی مطالعه تمایل به ادامه ی شرکت در پژوهش را نداشته باشند، از مطالعه خارج خواهند شد. پرسشنامه ی اولیه، قبل از تخصیص تصادفی افراد به دو گروه، تکمیل می شود و مداخله ی طراحی شده در اختیار گروه آزمون قرار خواهد گرفت. تعداد جلسات و ساعت مورد نظر بر اساس مروری بر مطالعات و مداخلات مرتبط 6 جلسه ی 90-60 دقیقه ای، دوبار در هفته، طی سه هفته ی متوالی در نظر گرفته شده است. گروه کنترل تا قبل از پایان پژوهش هیچ گونه مداخله ای بجز مراقبت های معمول، دریافت نخواهند کرد. ارزیابی اثربخشی مداخله، از طریق تکمیل پرسشنامه، قبل و چهار هفته بعد از مداخله انجام خواهد شد. ارزیابی در گروه کنترل نیز همانند گروه مداخله، انجام خواهد شد.جامعه ی پژوهش: زنان سالم دارای همسر HIV مثبت در سنین باروری 18 تا 49 سال مراجعه کننده به مراکز مشاوره ی بیماری های رفتاری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران و مرکز مشاوره ی بیماری های رفتاری در بیمارستان امام خمینی شهر تهران که واجد شرایط ورود به مطالعه می باشند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره ی بیماری های رفتاری در بیمارستان امام خمینی شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدفرهاد آشتیانی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، جنب بخش عفونی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6691 1296
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره ی بیماری های رفتاری شهرستان ساری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بزرگ نیا
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، شهبند
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816656116
تلفن
+98 11 3339 3501
ایمیل
bozorgnia1206@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار امام حسین (ع)، میدان هفت‌تیر
شهر
شاهرود

استان
سمنان
کد پستی
7395536147
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
thesis.shmu@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محدثه مطهری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار امام حسین (ع)، میدان هفت‌تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
7395536147
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
Motahari.m11@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محدثه مطهری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار امام حسین (ع)، میدان هفت‌تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
7395536147
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
Motahari.m11@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محدثه مطهری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار امام حسین (ع)، میدان هفت‌تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
7395536147
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
Motahri.m11@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بله، فایل داده‌های فردی (IPD) پس از اتمام تحلیل‌ها و انتشار نتایج به صورت ناشناس سازی شده در اختیار محققین علاقه‌مند قرار خواهد گرفت. داده‌ها از طریق درخواست مستقیم و پس از ارزیابی طرح

پژوهشی درخواست‌کننده ارائه خواهند شد. اطلاعات تماس جهت درخواست: Motahari.m11@gmail.com

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها از ۶ ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه در مجلات علمی خواهد بود و این دسترسی به مدت ۳ سال ادامه خواهد داشت. داده‌ها فقط به پژوهشگران واجد شرایط و با هدف پژوهشی معتبر، پس از ارسال درخواست کتبی و تأیید توسط تیم تحقیقاتی، ارائه خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها برای پژوهشگران شاغل در مؤسسات دانشگاهی، مراکز تحقیقاتی و همچنین متخصصان صنعت که طرح پژوهشی مشخص، موجه و از نظر اخلاقی تأیید شده دارند، امکان‌پذیر خواهد بود. بررسی درخواست‌ها توسط تیم تحقیقاتی انجام می‌گیرد و ارائه ی داده‌ها منوط به ناشناس‌سازی و رعایت اصول محرمانگی است.

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

داده‌های فردی غیرقابل شناسایی و مستندات مربوط به این مطالعه صرفاً برای اهداف پژوهشی قابل استفاده است. پژوهشگرانی که مایل به دریافت داده‌ها هستند، باید درخواست رسمی خود را همراه با طرح پژوهشی و نوع تحلیل‌های مورد نظر، به تیم پژوهشی ارائه دهند. صرفاً آنالیزهای آماری علمی و مرتبط با موضوع سلامت جنسی و رضایت زناشویی مجاز خواهد بود. استفاده از داده‌ها برای اهداف تجاری، تبلیغاتی، یا غیرپژوهشی مجاز نیست. هرگونه دسترسی به داده‌ها تنها پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود و امضای فرم تعهد حفظ محرمانگی اطلاعات امکان‌پذیر خواهد بود.

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

متقاضیان دریافت داده‌ها یا مستندات این مطالعه می‌توانند درخواست خود را از طریق پست الکترونیک به پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال نمایند. درخواست باید شامل معرفی کامل متقاضی، وابستگی سازمانی، هدف از استفاده از داده‌ها، خلاصه‌ای از طرح پژوهشی و نوع تحلیل‌های مدنظر باشد. نام: محدثه مطهری نژاد آدرس ایمیل: Motahari.m11@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست رسمی از سوی متقاضی، فرآیند بررسی به صورت زیر انجام خواهد شد: دریافت درخواست کتبی شامل اطلاعات کامل متقاضی، طرح پژوهشی پیشنهادی، اهداف، نوع تحلیل مورد نظر و وابستگی سازمانی بررسی اولیه توسط پژوهشگر مسئول جهت ارزیابی کامل بودن مدارک و مستندات (حداکثر ظرف ۷ روز کاری) بررسی تخصصی توسط تیم تحقیقاتی برای اطمینان از انطباق هدف درخواست با ماهیت داده‌ها و رعایت اصول اخلاق پژوهش (حداکثر ۲ تا ۳ هفته کاری) در صورت تأیید، امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (Data Use Agreement) میان طرفین ضروری است. پس از نهایی شدن توافق، داده‌های ناشناس‌شده از طریق ایمیل رمزگذاری‌شده یا لینک امن در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. کل فرآیند از زمان دریافت درخواست تا تحویل داده‌ها معمولاً بین ۳ تا ۴ هفته کاری به طول می‌انجامد.

سایر توضیحات