پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثربخشی هنردرمانی با استفاده از روش تئاتر خلاق در کاهش استیگما (انگ اجتماعی) مرتبط با اچ.آی.وی در دانشجویان پرستاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی هنردرمانی با استفاده از روش تاتر خلاق در کاهش استیگما (انگ اجتماعی) مرتبط با اچ.آی.وی در دانشجویان پرستاری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، Open-label، تصادفی‌شده، بر روی ۶۰ دانشجوی پرستاری. برای تصادفی‌سازی از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشجویان پرستاری دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران که واجد شرایط باشند وارد مطالعه خواهند شد. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی و با روش بلوک‌های تصادفی به گروه‌های آزمایش و کنترل تخصیص داده می‌شوند. مطالعه به صورت Open Label انجام می‌شود؛ شرکت‌کنندگان و مداخله‌گر از نوع گروه‌ها آگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانشجویان پرستاری که اطلاعات قابل قبولی را در مورد اچ.آی.وی داشته باشند، و دانشجویان پرستاری که وارد بخش های بالینی و بیمارستانی شده باشند. شرایط خروج: دانشجویان پرستاری که در دوره ای از مشکلات و اختلالات اعصاب و روان به سر میبرند، و دانشجویان پرستاری که تحت درمان با داروهای اعصاب و روان و حتی روان درمانی و روانکاوی هستند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران که در 6 جلسه هفتگی ۶۰ دقیقه‌ای «تئاتر خلاق» شرکت می‌کنند. محتوای جلسات شامل فعالیت‌های نمایشی و بداهه‌پردازی برای کاهش استیگمای مرتبط با HIV است (منابع: امینی، ۱۳۹۶؛ کیانیان). گروه کنترل: دانشجویان پرستاری که مداخله دریافت نمی‌کنند و پس از پایان مطالعه کارگاه مشابه برای آن‌ها برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اضطراب درونی؛ ادراک تبعیض؛ ادراک ترس از انتقال HIV؛ قضاوت اجتماعی مرتبط با HIV؛ انگ اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250516065759N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه میرزاپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6687 5100

آدرس ایمیل

pegah.mirzapour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی هنردرمانی با استفاده از روش تئاتر خلاق در کاهش استیگما (انگ اجتماعی) مرتبط با اچ.آی.وی در دانشجویان پرستاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تئاتر خلاق در کاهش انگ اجتماعی مرتبط با HIV در بین دانشجویان پرستاری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان پرستاری که اطلاعات قابل قبولی را در مورد اچ.آی.وی داشته باشند. دانشجویان پرستاری که وارد بخش های بالینی و بیمارستانی شده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان پرستاری که در دوره ای از مشکلات و اختلالات اعصاب و روان به سر میبرند. دانشجویان پرستاری که تحت درمان با داروهای اعصاب و روان و حتی روان درمانی و روانکاوی هستند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا نمونه‌گیری از بین دانشجویان پرستاری به‌صورت تصادفی انجام خواهد شد. سپس تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های آزمایش و کنترل با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود. در این کارآزمایی بالینی ۶۰ نفره (۳۰ نفر در گروه آزمایش و ۳۰ نفر در گروه کنترل)، تعداد ۱۰ بلوک ۶تایی تشکیل خواهد شد؛ به‌طوری‌که در هر بلوک، ۳ نفر به گروه آزمایش و ۳ نفر به گروه کنترل اختصاص خواهند یافت. توالی تصادفی بلوکی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software (version 1.0, Saghaei, 2004) تولید خواهد شد.

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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1403.431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اچ.آی.وی

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انگ اجتماعی مرتبط با اچ.آی.وی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای مطالعه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: قبل از اجرای مداخله (پیش‌آزمون) و دو هفته پس از پایان مداخله (پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش انگ اجتماعی مرتبط با اچ.آی.وی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب درونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای مطالعه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: قبل از اجرای مداخله (پیش‌آزمون) و دو هفته پس از پایان مداخله (پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش انگ اجتماعی مرتبط با اچ.آی.وی

3

شرح متغیر پیامد

ادراک تبعیض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای مطالعه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: قبل از اجرای مداخله (پیش‌آزمون) و دو هفته پس از پایان مداخله (پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش انگ اجتماعی مرتبط با اچ.آی.وی

4

شرح متغیر پیامد

ادراک ترس از انتقال اچ.آی.وی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای مطالعه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: قبل از اجرای مداخله (پیش‌آزمون) و دو هفته پس از پایان مداخله (پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش انگ اجتماعی مرتبط با اچ.آی.وی

5

شرح متغیر پیامد

قضاوت اجتماعی مرتبط با اچ.آی.وی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای مطالعه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: قبل از

اجرای مداخله (پیش‌آزمون) و دو هفته پس از پایان مداخله (پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش انگ اجتماعی مرتبط با اچ.آی.وی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران که در ۶ جلسه گروهی تئاتر خلاق شرکت می‌کنند. جلسات هفته‌ای یک‌بار و هر جلسه ۶۰ دقیقه برگزار می‌شوند. جلسات توسط پژوهشگر اصلی که دارای آموزش دانشگاهی در حوزه تئاتر و تجربه اجرای تئاتر خلاق و کار با گروه‌های دانشجویی است، هدایت می‌شود. جلسات در یک فضای مناسب با امکان جابه‌جایی صندلی‌ها و فضای کافی برای حرکت گروهی برگزار می‌شوند و تمرکز مداخله بر بدن، حرکت و تعامل گروهی است. محتوای جلسات شامل فعالیت‌های نمایشی، ایفای نقش و تمرین‌های بداهه‌پردازی است که بر اساس کتاب‌های تئاتر پداگوژیک (رحمت امینی، ۱۳۹۶) و تئاتر خلاق (داوود کیانیان) طراحی شده‌اند که شامل آشنایی و اعتمادسازی گروهی، تجربه نقش‌ها و موقعیت‌های اجتماعی مختلف مرتبط با HIV ومواجهه با موقعیت‌های انگ‌زا در محیط‌های درمانی از طریق ایفای نقش است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دانشجویان پرستاری که در طول مطالعه هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند. پس از پایان مطالعه، کارگاه مشابه برای این گروه نیز برگزار خواهد شد تا اصول اخلاقی رعایت شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ایدز ایران

نام کامل فرد مسوول

لادن عباسیان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، ساختمان شماره ۶ (ساختمان بیماری‌های عفونی)، مرکز تحقیقات ایدز ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 1583

ایمیل

la.abbasian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 6649 2271

ایمیل

vcr@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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

لادن عباسیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نصرت، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 1583
ایمیل
la.abbasian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لادن عباسیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نصرت، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1583
فکس
ایمیل
la.abbasian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لادن عباسیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نصرت، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1583
فکس
ایمیل
la.abbasian@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام طرح پژوهشی و ارائه گزارش نهایی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از اتمام طرح پژوهشی و ارائه گزارش نهایی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول علمی طرح پژوهشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از اتمام طرح پژوهشی و ارائه گزارش نهایی
سایر توضیحات