

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تأثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر کیفیت زندگی، آگاهی و نگرش نسبت به HIV/AIDS در زنان مثبت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر کیفیت زندگی، آگاهی و نگرش نسبت به HIV/AIDS در زنان مثبت. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: زنان HIV مثبت که در طول مطالعه به درمانگاه شهدا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ زنان HIV مثبت. شرایط خروج: بیماری پیشرفته ایدز؛ اختلالات شدید روانی. گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه مشاوره گروهی یک بار در هفته به مدت 60 دقیقه در 4 هفته متوالی. گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین. پیامد اولیه: (الف) بررسی کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه استاندارد WHOQOL-Brief قبل از مداخله و 4 هفته بعد؛ (ب) بررسی آگاهی نسبت به HIV/AIDS با استفاده از پرسشنامه استاندارد قبل از مداخله و 4 هفته بعد؛ (ج) بررسی نگرش نسبت به HIV/AIDS با استفاده از پرسشنامه استاندارد قبل از مداخله و 4 هفته بعد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201711199014N202

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۹, 20-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۹, 2017-11-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0090 1838 81 98+

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۰, 2017-12-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر کیفیت زندگی،

آگاهی و نگرش نسبت به HIV/AIDS در زنان مثبت: کارآزمایی

بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر کیفیت زندگی،

آگاهی و نگرش نسبت به HIV/AIDS در زنان مثبت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ زنان HIV مثبت. شرایط خروج:

بیماری پیشرفته ایدز؛ اختلالات شدید روانی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

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  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکان‌پذیر نیست.

## 2

شرح متغیر پیامد

بررسی آگاهی نسبت به HIV/AIDS  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 4 هفته بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از پرسشنامه استاندارد

## 3

شرح متغیر پیامد

بررسی نگرش نسبت به HIV/AIDS  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 4 هفته بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از پرسشنامه استاندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/08/06, 2017-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.500

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت‌های روتین علاوه مشاوره گروهی یک بار در هفته به مدت 60 دقیقه در 4 هفته متوالی

طبقه بندی

غیره

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت‌های روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

HIV مثبت

کد ICD-10

B24

توصیف کد ICD-10

Unspecified human immunodeficiency virus [HIV] disease

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهدا

نام کامل فرد مسوول

اکرم محمدی قیصر

آدرس خیابان

خیابان تختی، درمانگاه شهدا

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد WHOQOL-Brief

**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
اکرم محمدی قیصر  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
nedamohammadi85@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
بتول خداحمی  
**موقعیت شغلی**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه اپیدمیولوژی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
استاد اپیدمیولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی