

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه تاثیر آموزش گروهی و نرم افزار چندرسانه ای بردانش، نگرش و خودکارآمدی مادران در زمینه آموزش بهداشت جنسی به فرزندان پسر 12-14 ساله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر آموزش گروهی و نرم افزار چندرسانه ای بردانش، نگرش و خودکارآمدی مادران در زمینه آموزش بهداشت جنسی به پسران 12-14 ساله مشهد در سال 95 انجام خواهد شد. نمونه گیری در دسترس طی دو مرحله در نواحی 2 و 3 آموزش و پرورش انجام خواهد شد. در مرحله اول در هر ناحیه از بین مدارس پسرانه دوره اول متوسطه دو مدرسه به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد، مرحله دوم با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی سیستماتیک 132 نفر از مادران دارای معیارهای ورود به مطالعه (دسترسی به رایانه، دارای پسر 12-14 ساله، با پدر پسر خود زندگی کند)، در مطالعه شرکت خواهند کرد، معیار خروج از مطالعه شامل شرکت در جلسه آموزش بهداشت جنسی پسران می باشد. در هر مدرسه 11 نفر در هر سه گروه چند رسانه ای، آموزش گروهی و کنترل به روش تخصیص تصادفی (بلوکهای تصادفی با سایز 3) قرار خواهند گرفت. مداخله برای گروه چندرسانه ای در قالب 4 لوح فشرده 45 دقیقه ایست، هر هفته یک لوح در اختیار مادران قرار خواهد گرفت، انتهای هفته چهارم جلسه پرسش و پاسخ 60 دقیقه ای برگزار می شود. برای گروه آموزش گروهی 4 جلسه 60 دقیقه ای 1 روز در هفته برگزار می شود اعضا هر گروه 10-11 نفر خواهند بودند. محتوی آموزشی توسط پژوهشگر با استفاده از پاورپوینت، سخنرانی، پرسش و پاسخ ارائه خواهد شد. گروه کنترل آموزشی دریافت نخواهد کرد. متغیرهای دانش، نگرش و خودکارآمدی ابتدا و سپس 15 روز بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

With a random start, based on the list students in the class (Close your eyes and put a finger with

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100330116N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-07-2017, 1396/04/12  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/12, 2017-07-03

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رها روستا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6664 6890

#### آدرس ایمیل

roustar931@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش گروهی و نرم افزار چندرسانه ای بردانش، نگرش و خودکارآمدی مادران در زمینه آموزش بهداشت جنسی به فرزندان پسر 12-14 ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش بهداشت جنسی به مادرانی که پسر 12-14 ساله دارند.

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود در بدو مطالعه: ایرانی باشد؛ ساکن مشهد باشد؛ سن کمتر از 50 سال داشته باشد؛ تحصیلات سیکل و بیشتر داشته باشد؛ دسترسی به رایانه داشته باشد؛ توانایی کار با رایانه را داشته باشد؛ از سلامت جسمی برخوردار باشد؛ همسرشان در قید حیات باشد؛ با پدر

پسر نوجوان خود زندگی کند؛ دارای فرزند پسر 12-14 ساله و محصل در دوره اول متوسطه باشد. معیارهای خروج در بدو مطالعه: سیگار و نوشیدنی های الکلی استفاده کند؛ تاکنون فرزند پسرشان دچار مشکلات جنسی شده باشد؛ تاکنون آموزشی درمورد بهداشت جنسی نوجوانان پسر دیده باشد؛ تاکنون سی دی در زمینه آموزش بهداشت جنسی پسران مشاهده کرده باشد؛ جزء پرسنل بهداشت و درمان و یا دانش آموخته رشته های علوم پزشکی، روانشناسی و مشاوره باشد؛ در حال حاضر مبتلا به بیماری روحی و روانی بوده یا دارای سابقه بستری در بیمارستان به علت مشکلات روحی و روانی یا مصرف داروهای مانند ایمی پرامین، دیازپام، فنوباریتال و کلردیازپوکساید داشته باشد؛ طی 6 ماه گذشته حادثه ناگوار و استرس زای شدید برایش رخ نداده باشد؛ نمره حاصل از پرسشنامه DASS 21 برای زیر مقیاس افسردگی بالاتر مساوی 21 باشد؛ نمره حاصل از پرسشنامه DASS 21 برای زیر مقیاس اضطراب، بالاتر مساوی 15 باشد؛ نمره حاصل از پرسشنامه DASS 21 برای زیر مقیاس استرس، بالاتر مساوی 26 باشد. معیارهای خروج حین مطالعه: بیش از یک لوح را مشاهده نکرده باشد؛ بیش از یک جلسه غیبت داشته باشد؛ حوادث ناگوار و استرس زا در حین مطالعه برایشان اتفاق افتاده باشد.

سن

تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

براساس لیست دانش آموزان در کلاسها با یک شروع تصادفی (بستن چشم و قرار دادن انگشت کنار شماره ها) نفر اول براساس شماره موجود در لیست انتخاب می شود و بعد از هر دو نفر یک نفر انتخاب می شود، سپس در هر مدرسه 11 نفر در گروه چند رسانه ای، 11 نفر در گروه آموزش گروهی و 11 نفر در گروه کنترل به روش تخصیص تصادفی به روش بلوکهای تصادفی با سایز 3 قرار خواهند گرفت. تمام حالت های ممکن برای قرار گرفتن 3 نفر به صورت مساوی در سه گروه A, B, C در نظر گرفته می شود، پس به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار R برای هر مدرسه به صورت مجزا 11 بلوک تصادفی انتخاب می شود و لیست تصادفی سازی برای هر مدرسه تهیه می شود و طبق لیست افراد در گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2016-06-11, 1395/03/22

کد کمیته اخلاق

IR.mums.REC.1395.164

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دانش، نگرش و خودکارآمدی مادران در زمینه آموزش بهداشت جنسی

پسران 12-14 ساله

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دانش پسران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد  
نگرش پسران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

آدرس خیابان  
خیابان بهار، بلوار شهید صابری  
شهر  
مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

آقای عاشوری

آدرس خیابان

بلوار ملک آباد 1

شهر

مشهد

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرده و فقط در پیش آزمون

و پس آزمون شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

جهت گروه چند رسانه ای، 4 لوح طراحی شده است و هر هفته یک لوح

فشرده در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. در جلسه اول لوح فشرده 1

(فیلم، انیمیشن، صوت و متن) با محتوی ارتباط با نوجوان (45 دقیقه

ای) به مادران تحویل داده می شود و درمورد نحوه استفاده از آن

توضیحاتی داده می شود سپس سه روز بعد با واحد پژوهش تماس

گرفته می شود مبنی بر اینکه لوح را مشاهده کرده باشند و از آنها

خواسته می شود که انتهای هفته جهت دریافت لوح بعدی مراجعه

نمایند. این روال برای لوح های بعدی (لوح شماره 2 بلوغ، لوح شماره

3 رفتار جنسی و لوح شمار 4 بهداشت جنسی) نیز تکرار خواهد شد.

در انتهای هفته چهارم گروه مداخله در مدرسه جمع شده و جلسه

پرسش و پاسخ به مدت 60 دقیقه برگزار خواهد شد. از مادران

خواسته می شود که در رابطه با موضوعات سی دی ها با پسران خود

صحبت کنند و 15 روز بعد از آخرین جلسه پس آزمون برگزار خواهد

شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

جلسه آموزش گروهی 1 روز در هفته برگزار خواهد شد. تعداد افراد هر

گروه 10-11 نفر خواهند بود؛ و 4 جلسه 60 دقیقه ای با محتوای

آموزش بهداشت جنسی (ارتباط با نوجوان، بلوغ، رفتار جنسی و

بهداشت جنسی) که در لوح فشرده ذکر شد، در نظر گرفته خواهد شد.

پژوهشگر تمام محتوی مورد بحث در هر جلسه را با استفاده از

پاورپوینت، روش سخنرانی (45 دقیقه)، پرسش و پاسخ (15 دقیقه)

برای مددجویان ارائه خواهد داد. از مادران خواسته می شود که در

رابطه با موضوعات سی دی ها با پسران خود صحبت کنند؛ و 15 روز

بعد از آخرین جلسه پس آزمون برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

--

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه شهید جبرانی

نام کامل فرد مسوول

آقای جدی

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد پستی

9137913199

تلفن

51385915113 98+

فکس

518597313 98+

ایمیل

k.mirzaii@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رها روستا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

51385915113 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

roustar931@mums.ac.ir; rousta.raha66@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدیجه میرزایی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

51385915113 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

k.mirzaii@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدیجه میرزایی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

مشهد