پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه تربیت جنسی کودکان بر خودکارآمدی والدین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه تربیت جنسی کودکان بر خودکارآمدی والدین

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل است که افراد (مادر یا پدر) با استفاده از روش تصادفی ساده (قرعه کشی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. حجم نمونه در هر گروه 40 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش را سراهای محله وابسته به شهرداری شهر ری تشکیل خواهند داد. جامعه پژوهش شامل والدین کودکان مراجعه کننده به سرای محله خواهد بود. در گروه آزمون 4 جلسه هفتگی برنامه آموزشی اجرا خواهد شد و گروه کنترل تا پایان پژوهش آموزشی دریافت نخواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ایرانی بودن داشتن فرزند کمتر از 7 سال توانایی خواندن و نوشتن عدم شرکت در برنامه های آموزشی در زمینه تربیت جنسی کودک عدم ابتلا شرکت کنندگان به بیماریهای روانی عدم مصرف داروهای روانپزشکی

گروه‌های مداخله

مداخله در گروه آزمون به صورت هفتگی و در قالب ۴ جلسه گروهی ۶۰ تا ۹۰ دقیقه ای انجام خواهد شد. گروه کنترل تا پایان پژوهش مداخله ای دریافت نخواهند کرد اما پس از آن جهت رعایت اصول اخلاق پژوهش در صورت نیاز و تمایل، میتوانند از برنامه آموزشی محقق استفاده نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش والد، درک موقعیت والد، خودکنترلی والد و خودکفایتی والد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029255N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۰۵, 2018-09-27**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۰۵, 2018-09-27**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۵, 2018-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4214

آدرس ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه تربیت جنسی کودکان بر خودکارآمدی والدین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه تربیت جنسی کودکان بر خودکارآمدی والدین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن داشتن فرزند کمتر از 7 سال توانایی خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در برنامه های آموزشی در زمینه تربیت جنسی کودک ابتلا شرکت کنندگان به بیماریهای روانی مصرف داروهای روانپزشکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش تصادفی سازی ساده انجام خواهد شد بدین ترتیب که ابتدا افراد واجد شرایط شناسایی شده سپس برای برخورداری از شانس مساوی جهت قرار گرفتن در گروه آزمون یا کنترل از هر فرد خواسته می شود از میان کارتهایی که در دسترس دارد یکی را انتخاب کند. کارتی که حاوی حرف A باشد نشان دهنده این است که فرد در گروه آزمون قرار گرفته و اگر کارت با حرف B انتخاب شود نشان دهنده این است که فرد در گروه کنترل قرار می گیرد. این نوع تخصیص برای همه افراد انجام 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران، ابتدای خیابان نصرت شرقی، میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دانش والد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

درک موقعیت والد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

خودکنترلی والد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

خودکفایتی والد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش والد به معنی میزان اطلاعات و آگاهی والد درباره چرایی و چیستی تربیت جنسی کودک است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولین سازه پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

درک موقعیت در تربیت جنسی کودک بمعنی توانایی والد در تشخیص رفتارهای جنسی طبیعی و غیر طبیعی هنگام مواجهه با رفتار جنسی کودک است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دومین سازه پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

خود کنترلی بمعنی توانایی کنترل والد بر واکنشهای نامناسب خود چون خشم، انکار و ... بکارگیری راه کارهای مناسب هنگام مواجهه با رفتارهای جنسی کودک است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سومین سازه پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

خودکفایتی بمعنی اعتماد والد به قابلیت خود در تشخیص رفتارهای جنسی طبیعی و غیر طبیعی کودک، مدیریت اینگونه رفتارها و بکارگیری استراتژیهای جایگزین در تربیت جنسی کودک بمنظور هدایت او در طی

مراحل رشد جنسی بدون وجود مشکلی جدی است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چهارمین سازه پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله چهار جلسه برنامه آموزشی تربیت جنسی کودک بصورت آموزش گروهی دریافت خواهند کرد. مدت هر جلسه 60 تا 90 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تا پایان پژوهش مداخله ای دریافت نخواهند کرد اما پس از آن جهت رعایت اصول اخلاق پژوهش در صورت نیاز و تمایل می توانند از برنامه آموزشی تربیت جنسی کودک توسط پژوهشگر استفاده نمایند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سراهای محله شهادت

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

آدرس خیابان

سرای محله شهادت، فلکه اول دولت آباد، بوستان مهران، شهر ری

شهر

شهرری

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 3377 5982

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای محله غیوری

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

آدرس خیابان

شهرری، سه راه ورامین، خیابان شهید غیوری، کوچه گلستان چهارم

شهر

شهرری

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 3374 3029

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحراییان، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

راضیه معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری
آدرس خیابان
میدان توحید، ابتدی خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری
آدرس خیابان
میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Sexology, Sexual and Reproductive Health
آدرس خیابان
میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این تحقیق برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های حاصل از این مطالعه صرفا برای انجام مطالعات مشابه قابل دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر راضیه معصومی email: r_masoumi@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه اولیه از طریق ایمیل ملاقات حضوری و ارائه پروپوزال کار مشابه با تحقیق حاضر ارائه ادله کافی برای تشابه تحقیق خود با تحقیق حاضر مطالعه پروپوزال توسط مجری تحقیق حاضر تصمیم گیری و اعلام نتیجه از سوی مجری تحقیق حاضر به محقق جهت دستیابی به داده ها در اختیار قرار دادن فایل داده ها جهت استفاده در محل
سایر توضیحات