

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر آموزش مهارت ایمنی شخصی به مادران بر دانش و مهارت پیشگیری از سوءاستفاده جنسی در پسران پیش دبستانی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش ایمنی شخصی به مادران بر دانش و مهارت پیشگیری از سوءاستفاده جنسی در پسران پیش دبستانی، شهر گرگان، 1397.

طراحی

کارآزمایی میدانی تصادفی شده موازی، با طرح پیش آزمون - پس آزمون، با دو گروه مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به 2 مرکز بهداشت 3 و 4 موجود در شهر گرگان، تعداد کل مادران دارای پسر پیش دبستانی واجد شرایط ورود هر مرکز تعیین می شوند. سپس در هر مرکز، برای انتخاب تصادفی از k یا بازه نمونه گیری استفاده می شود. پس از تماس با آنان و تمایل به شرکت در پژوهش از آنان دعوت بعمل می آید. برای تمام نمونه ها (پسران) پرسشنامه های تست موقعیت "چه میشود اگر" و پرسشنامه امنیت فردی تکمیل می گردد و سپس بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای مادران گروه مداخله برنامه آموزشی ایمنی شخصی جهت انتقال به پسران خود، اجرا می شود، بعد از اتمام مداخله برای همه پرسشنامه ها مجدداً تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود 1. ایرانی و ساکن گرگان. 2. حداقل تحصیلات اتمام دوره راهنمایی (مادر). عدم بیماریهای روانی و جسمی صعب العلاج در مادر و کودک. 3. عدم سابقه سوءاستفاده جنسی در کودک. 4. زندگی کودک با هر دو والد بیولوژیک. معیار خروج 1. عدم تمایل به همکاری. 2. مهاجرت از گرگان

گروه های مداخله

آموزش ایمنی شخصی

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش دانش و مهارت کلی در گروه مداخله در بررسی سه مرحله زمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181130041798N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۳، 14-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم حکم آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3245 6900

آدرس ایمیل

azam.hokmabady@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22، ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-19، ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-22، ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-20، ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مهارت ایمنی شخصی به مادران بر دانش و مهارت پیشگیری از سوءاستفاده جنسی در پسران پیش دبستانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر آموزش مهارت ایمنی شخصی به مادران بر دانش و مهارت پیشگیری از سوءاستفاده جنسی پسران پیش دبستانی"

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دانش پیشگیری از سوءاستفاده جنسی؛ مهارت پیشگیری از سوءاستفاده جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دانش پیشگیری از سوءاستفاده جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو روز و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امنیت شخصی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره مهارت کلی پیشگیری از سوءاستفاده جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو روز و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تست موقعیت "چه میشود اگر"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی ایمنی شخصی طی یک جلسه آموزشی به مادران پسران پیش دبستانی آموزش داده میشود و آنها طی یک هفته در منزل به کودکانشان انتقال می دهند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 3 و 4

نام کامل فرد مسؤول

اعظم حکم آبادی

آدرس خیابان

گلها، انتهای گلبرگ یکم (مرکز شماره 4)؛ قلعه حسن مرکز

بهداشت شماره 3

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913885778

مادران دارای پسران پیش دبستانی (6-7 سال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود (مادری) 1. داوطلب شرکت در مطالعه باشد. 2. ایرانی و

ساکن گرگان باشد. 3. حداقل تحصیلات اتمام دوره راهنمایی داشته

باشد. 4. بیمارهای روانی مزمن و بیمارهای جسمی صعب العلاج

نداشته باشد (خود اظهاری). 5. تصمیم به مهاجرت از گرگان تا پایان

اجرای طرح نداشته باشد. معیار ورود (کودک) 1. کودک توانایی درک

سؤال و پاسخگویی بطور کلامی را داشته باشد. 2. بیمارهای روانی

مزمن و بیمارهای جسمی صعب العلاج نداشته باشد (اطهار مادر). 3.

کودک مورد سوءاستفاده جنسی واقع نشده باشد (اطهار مادر). 4.

کودک با هر دو والد بیولوژیک خود زندگی کند.

سن

از سن 6 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گرگان

آدرس خیابان

گرگان - 5 کیلومتر جاده گرگان به ساری - اول جاده شصت کلا -

مجموعه آموزش عالی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913885778

تاریخ تأیید

1397/06/25, 2018-09-16

کد کمیته اخلاق

1397.152

تلفن
0353 3243 17 98+
ایمیل
azam.hokmabady@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

Deputy of Research and Technology of Gorgan

University of Medical Sciences

آدرس خیابان

گرگان - کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری - اول جاده شصت کلا -
مجموعه آموزش عالی دانشگاه علوم پزشکی گلستان معاونت
تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913885778

تلفن

0353 3243 17 98+

ایمیل

azam.hokmabady@gmail.comnh

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

اعظم حکم آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

سیمتری رسالت، رسالت 35، بویه 1، مجتمع ثامن

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913885778

تلفن

4517 3268 17 98+

ایمیل

azam.hokmabady@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

الهام خوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

گرگان - کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری - اول جاده شصت کلا -
مجموعه آموزش عالی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913885778

تلفن

0353 3243 17 98+

ایمیل

elhamkhoory@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

اعظم حکم آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

سیمتری رسالت، رسالت 35، بویه 1، مجتمع ثامن

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913885778

تلفن

4517 3268 17 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاهها

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

است

هیچ آنالیزی بر روی داده‌ها مجاز نیست؛ برای پژوهش‌های دیگر؛ از طریق ایمیل

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

محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل یا تماس تلفنی حدود 15 تا 30 روز طول می‌کشد.

سایر توضیحات