

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تأثیر برنامه آموزشی سلامت جنسی کودکان بر آگاهی و نگرش مراقبین سلامت مدارس ابتدایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه آموزشی بر آگاهی و نگرش مراقبین سلامت مدارس ابتدایی درباره سلامت جنسی کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

طی معرفی رسمی از سوی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران به اداره آموزش و پرورش استان مازندران اسامی مراقبین سلامت مدارس ابتدایی و شماره تماس آن ها استخراج خواهد شد. بعد از هماهنگی تلفنی دعوت نامه ای برای شرکت در مطالعه به تمام مراقبین سلامت مدارس ابتدایی شهر ساری ارسال خواهد شد. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، 60 نفر از مراقبین جهت ورود به مطالعه در نظر گرفته خواهند شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه آزمون مداخله انجام می شود ولی در گروه کنترل در زمان انجام مطالعه هیچ مداخله ای انجام نمی شود. محل آموزش دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اشتغال به فعالیت در مدرسه ابتدایی به عنوان مراقب سلامت داشتن سابقه کار به مدت حداقل یک سال

گروه های مداخله

در گروه آزمون مداخله انجام می شود ولی در گروه کنترل در زمان انجام مطالعه هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی و نگرش مراقبین سلامت مدارس ابتدایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161126031117N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۴, 14-01-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۴, 14-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
14-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

صغری خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 8918

آدرس ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
17-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی سلامت جنسی کودکان بر آگاهی و نگرش مراقبین سلامت مدارس ابتدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی سلامت جنسی کودکان بر آگاهی و نگرش مراقبین سلامت مدارس ابتدایی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اشتغال به فعالیت در مدرسه ابتدایی به عنوان مراقب سلامت داشتن

سابقه کار به مدت حداقل یک سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم علاقه مندی به شرکت در مطالعه غیبت در حداقل یکی از جلسات
برنامه آموزشی

سلامت جنسی کودکان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد به طور تصادفی در دو گروه

مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان در مورد اینکه در گروه مداخله می

باشند یا کنترل کور می باشند.

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری میدان معلم معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

1397/10/11, 2019-01-01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.3140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی مراقبین سلامت مدارس ابتدایی درباره سلامت جنسی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 4 هفته پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی مراقبین سلامت مدارس ابتدایی درباره سلامت

جنسی کودکان

2

شرح متغیر پیامد

نگرش مراقبین سلامت مدارس ابتدایی درباره سلامت جنسی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 4 هفته پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش مراقبین سلامت مدارس ابتدایی درباره سلامت

جنسی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طی معرفی رسمی از سوی معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مازندران به اداره آموزش و پرورش استان مازندران

اسامی مراقبین سلامت مدارس ابتدایی و شماره تماس آن‌ها استخراج

خواهد شد. بعد از هماهنگی تلفنی دعوت نامه ای برای شرکت در

مطالعه به تمام مراقبین سلامت مدارس ابتدایی شهر ساری ارسال

خواهد شد. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، 60 نفر از مراقبین

جهت ورود به مطالعه در نظر گرفته خواهند شد. با استفاده از جدول

اعداد تصادفی افراد به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار

خواهند گرفت. در گروه آزمون مداخله انجام می شود ولی در گروه

کنترل در زمان انجام مطالعه هیچ مداخله ای انجام نمی شود. محل

آموزش دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طول انجام مطالعه، هیچ مداخله ای

دریافت نمی کنند و بعد از اتمام پژوهش، مداخله آموزشی و کتابچه

دریافت می نمایند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
اداره کل آموزش و پرورش استان مازندران
نام کامل فرد مسوول
رضا صفایی طبالوندانی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4819719336
تلفن
7981 3332 11 98+
ایمیل
rezasafae1356@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر هدایتی زاده
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان معلم، میدان معلم، معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817918479
تلفن
7230 3325 11 98+
ایمیل
akbar_hedayati@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهرا بریمانی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی
مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817918479
تلفن
7342 3336 11 98+
فکس
ایمیل
z.barimani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/مجری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی
مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817918479
تلفن
8918 3335 11 98+
فکس
ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/مجری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی
مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817918479

تلفن

8918 3335 11 98+

فکس

ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود.

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

انجام متاآنالیز با استفاده از این داده‌ها مجاز است.

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

ساری بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی
نسیبه ساری، مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری- دکتر صغری

خانی. khanisog343@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل و ارسال مشخصات، ظرف مدت یک هفته ارسال خواهد
شد.

سایر توضیحات