

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش ایمنی شخصی به مادران بر دانش و مهارت پیشگیری از سوء استفاده جنسی در دختران پیش دبستانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش ایمنی شخصی به مادران بر دانش و مهارت پیشگیری از سوء استفاده جنسی در دختران پیش دبستانی

طراحی

شرکت کنندگان شامل 56 دختر پیش دبستانی و مادران آنها بودند. نمونه های واجد شرایط از طریق نمونه گیری تصادفی منظم از دو مرکز بهداشتی (که از نظر سطوح فرهنگی، اقتصادی و اجتماعی بیشترین و متنوع ترین جمعیت را در اختیار داشتند) انتخاب شدند. پایگاه های اطلاعاتی جمعیتی توسط سیستم بهداشت ارائه شده و خانوارهای دارای دختر پیش دبستانی شناسایی شدند ($N = 336$). برای دستیابی به اندازه نمونه مورد نیاز 56، مادران واجد شرایط از طریق نمونه گیری تصادفی سیستماتیک از لیست با استفاده از فاصله نمونه گیری $[k = N / n = 336 / 56 = 6]$ انتخاب شدند. از 1 تا 6، عدد 2 به طور تصادفی به عنوان اولین نمونه انتخاب شد. نمونه دوم با افزودن عدد 6 به مادر اول انتخاب شد و این روند تا پایان ادامه یافت. بعد از مشخص شدن نمونه ها، بین دو گروه مداخله و کنترل قرعه کشی شد که قرعه بنام گروه مداخله خارج شد و سپس از بین اسامی مادران نیز بصورت قرعه کشی اولین اسم خارج شد. نام اول در گروه مداخله و سپس اسامی بعدی بصورت یک در میان در گروه کنترل و مداخله قرار داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز بهداشت گلهای شهرستان گرگان انجام شد و کورسازی در این مطالعه انجام نگردیده بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان دختر در حال گذراندن مقطع پیش دبستانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه آموزش دیده توسط مادران. گروه کنترل: گروه بدون دریافت آموزش.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش، مهارت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190307042958N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 20-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 20-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 2020-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه غلام فرخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2046 4721 51 98+

آدرس ایمیل

somayeh.farkhani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۰, 2016-06-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۳۰, 2016-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۳/۲۹, 2016-06-18

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۲۹, 2016-10-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۷/۲۹, 2016-10-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش ایمنی شخصی به مادران بر دانش و مهارت پیشگیری از سوء استفاده جنسی در دختران پیش دبستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش ایمنی شخصی به مادران بر دانش و مهارت پیشگیری از سوء استفاده جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران پیش دبستانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن 5 ساله تا سن 6 ساله
جنسیت
مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگیری از سوء استفاده جنسی از کودکان
کد ICD-10
T76.22XS
توصیف کد ICD-10
Child sexual abuse, suspected, sequela

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دانش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه- 7 روز بعد و 30 روز بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مهارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه- 7 روز بعد و 30 روز بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا از والدین رضایتنامه کتبی جهت مشارکت فرزندان‌شان در پژوهش اخذ گردید. سپس مصاحبه با کودکان شروع شد. قبل از شروع پیش آزمون، از کودکان سوال می‌شد که آیا نقاط خصوصی بدن خود را می‌شناسند؟ بعد از اخذ جواب کودکان و یادداشت پاسخ آنها، نقاط خصوصی با استفاده از تصویر به آنها آموزش داده می‌شد. سپس مصاحبه با استفاده از پرسشنامه فارسی شده wist و psq شروع می‌شد (پیش آزمون). بعد از اتمام مصاحبه، از مادران برای 2 روز آینده جهت حضور در کلاس آموزشی مادران دعوت بعمل می‌آمد. جلسه آموزش ایمنی شخصی توسط پژوهشگر به شیوه سخنرانی، برگزار شد که در طی آن راجع به اهمیت پیشگیری از سوء استفاده جنسی و آموزش‌های لازم در زمینه ایمنی شخصی طبق ترجمه رئیس مطالبی که پروفسور ورتل برای آموزش والدین تدوین نموده اند و همچنین نحوه آموزش به کودکان در منزل به آنها ارائه گردید. در پایان کلاس، به سوالاتی که مادران در زمینه آموزش مورد نظر یا در زمینه پیشگیری از سوء استفاده جنسی کودکان مطرح می کردند توسط پژوهشگر پاسخ داده می‌شد. سپس از آنها تقاضا شد طی یک هفته آموزش‌های دریافتی را، به دختران خود آموزش دهند. در انتهای کلاس به هر یک از مادران جزوه ای ایمنی شخصی که محتوی نکات برجسته آموزشی کلاس، قوانین ایمنی شخصی و مثال هایی در زمینه قواعد ایمنی شخصی بود داده شد و از آنها خواسته شد تا همه

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56
حجم نمونه تحقق یافته: 52
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط از طریق نمونه گیری تصادفی منظم از دو مرکز بهداشتی (که از نظر سطوح فرهنگی، اقتصادی و اجتماعی بیشترین و متنوع ترین جمعیت را در اختیار داشتند) انتخاب شدند. پایگاه های اطلاعاتی جمعیتی توسط سیستم بهداشت ارائه شده و خانوارهای دارای دختر پیش دبستانی شناسایی شدند ($N = 336$). برای دستیابی به اندازه نمونه مورد نیاز 56، مادران واجد شرایط از طریق نمونه گیری تصادفی سیستماتیک از لیست با استفاده از فاصله نمونه گیری ($k = N/n = 336/56 = 6$)، k انتخاب شدند. از 1 تا 6، عدد 2 به طور تصادفی به عنوان اولین نمونه انتخاب شد. نمونه دوم با افزودن عدد 6 به مادر اول انتخاب شد و این روند تا پایان ادامه یافت. بعد از مشخص شدن نمونه ها، بین دو گروه مداخله و کنترل قرعه کشی شد که قرعه بنام گروه مداخله خارج شد و سپس از بین اسامی مادران نیز بصورت قرعه کشی اولین اسم خارج شد. نام اول در گروه مداخله و سپس اسامی بعدی بصورت یک در میان درگروه کنترل و مداخله قرار داده شدند.

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 گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

934174515

تاریخ تایید

2016-05-03, 1395/02/14

کد کمیته اخلاق

مباحث را به فرزندان خود آموزش دهند. در طی یک هفته آموزش گروه مداخله (مادران به کودکان)، پژوهشگر در دو نوبت (روز 2 و 5) با آنان تماس حاصل نموده و روند انتقال آموزش-ها به کودکان را پیگیری می-نمود و در صورت هر گونه سوال پاسخگوی سوالات آنان بود. دو روز پس از اتمام یک هفته فرصت آموزشی (که جهت انتقال آموزش به مادران داده شده بود)، مجدداً از مادران درخواست شد تا برای انجام پس آزمون مراجعه کنند. پس آزمون نیز توسط پژوهشگر، به روش مصاحبه اخذ شد. یک ماه بعد، آزمون پیگیری، انجام شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا از والدین رضایتنامه کتبی جهت مشارکت فرزندانیشان در پژوهش اخذ گردید. سپس مصاحبه با کودکان شروع شد. قبل از شروع پیش آزمون، از کودکان سوال می-شد که آیا نقاط خصوصی بدن خود را می-شناسند؟ بعد از اخذ جواب کودکان و یادداشت پاسخ آنها، نقاط خصوصی با استفاده از تصویر به آنها آموزش داده می-شد. سپس مصاحبه با استفاده از پرسشنامه فارسی شده psq و wist شروع می-شد (پیش آزمون). بعد از اتمام مصاحبه، از مادران گروه کنترل جهت حضور و همکاری سیاستگزاری و به آنها اعلام می شد جهت پس آزمون کودکان، به تاریخ 11 روز آینده مراجعه کنند. پس آزمون نیز توسط پژوهشگر، به روش مصاحبه با استفاده از پرسشنامه فارسی شده psq و wist اخذ شد. یک ماه بعد، آزمون پیگیری، انجام شد. به مادران علاقمند گروه کنترل نسخه ای از کتاب کار BST داده شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت گلها

نام کامل فرد مسوول

الهام خوری- سمیه غلام فرخانی

آدرس خیابان

خیابان گلها- انتهای گلبرگ 1

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

017-32151811

تلفن

1811 3215 17 98+

ایمیل

somayeh.farkhani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

الهام خوری

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلاه

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

74515-49341

تلفن

9341 5154 74 98+

ایمیل

somayeh.farkhani@gmail.com

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیه غلام فرخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بیمارستان تخصصی زنان و زایمان شهدا

شهر

قوچان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

49341-74515

تلفن

8085 4725 51 98+

ایمیل

somayeh.farkhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

الهام خوری

کد پستی
74515-49341
تلفن
8085 4725 51 98+
ایمیل
somayeh.farkhani@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با ناشناس ماندن شرکت کنندگان در این مطالعه، می‌توان نتایج تحقیق را به اشتراک گذاشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محقق باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نامه درخواست به ایمیل خانم دکتر الهام خوری یا سمیه غلام فرخانی
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلاه
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
74515-49341
تلفن
7085 3245 17 98+
ایمیل
elikami20@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیه غلام فرخانی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان تخصصی زنان و زایمان شهدا
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی