

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تاثیر آموزش های خود مراقبتی، بر آگاهی و رفتارهای محافظتی کودکان 5-6 ساله مهدهای کودک سازمان بهزیستی شهر تهران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزشهای خودمراقبتی بر آگاهی و عملکرد محافظتی کودکان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تجربی دارای دو گروه مداخله و کنترل. در هر گروه تعداد نمونه ها 35 نفر می باشد. نمونه ها به صورت نمونه گیری تصادفی سیستماتیک انتخاب می شوند. مطالعه یک سویه کور می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تجربی است که در مهدکودک های سازمان بهزیستی شهر تهران در سال 1398 انجام خواهد شد. نمونه ها در این مطالعه، کودکان با سن 5-6 سال می باشند که تعداد 70 نفر به صورت تصادفی انتخاب و در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. 4 جلسه آموزشی به گروه مداخله ارائه می شود. یک جلسه آموزشی به گروه کنترل ارائه می شود. پست تست یکماه بعد از مداخله انجام می شود. این مطالعه یک سوکور بوده و نمونه ها از تخصیص در گروه مداخله و کنترل اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکانی که سن 5-6 سال دارند. کودکانی که ناتوانی جسمی و روانی ندارند. کودکانی که در گذشته در دوره های آموزشی مرتبط با سوء استفاده جنسی در کودکان شرکت نکرده اند. معیار عدم ورود: کودکانی که والدین آنها رضایت به شرکت فرزندانشان در مطالعه نداشتند. ابتلای کودک به بیماری جسمانی یا روانی در حین مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 35 کودک در محدوده سنی 5-6 سال به عنوان گروه مداخله انتخاب شده و در 4 جلسه آموزشی مرتبط با سوء استفاده جنسی شرکت می کنند. خصوصی بودن مکان ها، وسایل و حریم خصوصی به کودکان آموزش داده می شود. انواع لمس ها و درخواست ها به کودکان آموزش داده می شود. مهارت نه گفتن آموزش داده می شود. به کودکان آموزش داده می شود که در صورت قرار گرفتن در شرایط سوء استفاده جنسی چگونه واکنش نشان دهند. گروه کنترل: 35 کودک در محدوده سنی 5-6 سال به عنوان گروه کنترل انتخاب شده و در 1 جلسه آموزشی مرتبط با ایمنی حوادث شرکت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی کودکان عملکرد محافظتی کودکان

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190713044192N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/08/12, 03-11-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/08/12, 03-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1398/08/12, 2019-11-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4604 3348 21 98+

آدرس ایمیل

iris\_decor\_group@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/01, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/08/30, 2019-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش های خود مراقبتی، بر آگاهی و رفتارهای محافظتی کودکان 5-6 ساله مهدهای کودک سازمان بهزیستی شهر تهران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران  
آدرس خیابان  
میدان انقلاب-خ قدس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3439123900  
تاریخ تایید  
19-05-2019, 1398/02/29  
کد کمیته اخلاق  
IR.TUMS.FNM.REC.1398.021

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میزان آگاهی و عملکرد محافظتی کودکان  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی افراد که بر اساس پرسشنامه (PSQ (personal safety questionnaire جهت بررسی میزان آگاهی کودکان درباره سو استفاده جنسی بدست می آید.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره آگاهی کودکان قبل از مداخله از طریق پیش آزمون و اندازه‌گیری نمره آگاهی کودکان یک ماه بعد از مداخله از طریق پس آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (PSQ (personal safety questionnaire جهت سنجش میزان آگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره ای که افراد پس از تکمیل پرسشنامه (WIST (what if situation test درباره عملکرد محافظتی کسب می کنند.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره عملکرد محافظتی کودکان قبل از مداخله از طریق پیش آزمون و اندازه‌گیری نمره عملکرد محافظتی کودکان یک ماه بعد از مداخله از طریق پس آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (WIST ( what if situation test جهت سنجش عملکرد محافظتی کودکان

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 4 جلسه آموزشی 45 دقیقه ای در رابطه با پیشگیری از

بررسی تاثیر آموزش های خود مراقبتی، بر آگاهی و رفتارهای محافظتی کودکان  
هدف اصلی مطالعه  
آموزشی/مشاوره‌ای  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
کودکانی که سن 5-6 سال دارند. کودکانی که ناتوانی جسمی و روانی ندارند. کودکانی که در گذشته در دوره های آموزشی مرتبط با سوء استفاده جنسی در کودکان شرکت نکرده اند.  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
کودکانی که والدین آنها، رضایت به شرکت فرزندانشان در مطالعه نداشتند. ابتلا به بیماری جسمانی یا روانی در حین مطالعه

#### سن

از سن 5 ساله تا سن 6 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در این پژوهش به صورت نمونه‌گیری خوشه‌ای از مهدکودک‌های سطح شهر تهران خواهد بود. برای انجام نمونه‌گیری شهر تهران به 5 خوشه‌ی شمال، جنوب، شرق، غرب و مرکز تقسیم شده و از هر محدوده یک مهد کودک به عنوان گروه مداخله و مهد دیگر به عنوان گروه کنترل انتخاب می‌شوند. در هر مهد کودک، کودکان به صورت تصادفی سازی سیستماتیک انتخاب می‌شوند. بدین نحو که چون اسامی کودکان و تعداد آنها و همچنین حجم نمونه مورد نظر در هر مهد مشخص است، ابتدا عددی از 1-10 بعنوان عدد تصادفی شروع کننده انتخاب می‌شود. سپس با تقسیم تعداد کودکان هر مهد بر حجم نمونه مورد نظر، فاصله بین افراد مشخص می‌شود. سپس این فاصله مشخص شده به عدد تصادفی شروع کننده اضافه شده تا نفرات به تعداد مورد نظر مشخص شوند. شرکت کنندگان در مطالعه، از نحوه تخصیص گروه‌ها اطلاعی ندارند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، در هر ناحیه شهر تهران یک مهدکودک به عنوان گروه مداخله و مهد دیگر به عنوان گروه کنترل انتخاب می‌شوند. بنابراین افراد هر گروه از نحوه قرارگیری در گروه‌ها اطلاعی ندارند.

#### 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

**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  
**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرناز فرنام  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید-دانشکده مامایی و پرستاری تهران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1419733171  
**تلفن**  
 4411 6692 21 98+  
**ایمیل**  
 f\_farnam@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهره ملکی  
**موقعیت شغلی**  
 ماما  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید-دانشکده مامایی و پرستاری دانشگاه تهران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران

سوء استفاده جنسی در کودکان به گروه مداخله ارائه می شود. در جلسات آموزشی کودکان با مفهوم حریم خصوصی و خصوصی بودن آشنا می شوند. همچنین انواع لمس ها و درخواست ها را یاد گرفته، مهارت گفتن "نه" قاطع را کسب کرده و می آموزند که در صورت قرار گرفتن در شرایط سوء استفاده چگونه واکنش نشان داده و از خود محافظت نمایند.  
**طبقه بندی**  
 پیشگیری

## 2

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: . برای گروه کنترل یک جلسه آموزشی با موضوع ایمنی حوادث برگزار می شود. کودکان یاد میگیرند که در شرایط وقوع سیل، زلزله و.. چگونه از خود محافظت نمایند.  
**طبقه بندی**  
 پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مهد کودک های شهر تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سازمان بهزیستی شهر تهران  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ولیعصر-خیابان ظفر  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1968713111  
**تلفن**  
 9594 8887 21 98+  
**ایمیل**  
 child@behzisti.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمدعلی صحرائیان  
**آدرس خیابان**  
 میدان انقلاب-خیابان قدس  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1417653761  
**تلفن**  
 81631 21 98+  
**ایمیل**  
 tums\_edu@tums.ac.ir  
**ردیف بودجه**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات شرکت کنندگان به صورت محرمانه نگه داشته می شود.

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### 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

پایان نامه به صورت صحافی شده در کتابخانه دانشکده مامایی

و پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران نگهداری می شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی محدودی وجود ندارد.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه دانشجویان دانشکده مامایی و پرستاری دانشگاه علوم پزشکی

تهران

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

است

-

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

دانشکده مامایی و پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

### سایر توضیحات

کد پستی

1419733171

تلفن

4217 6105 21 98+

ایمیل

Z\_maleki63@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرة ملکی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید-دانشکده مامایی و پرستاری دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4217 6105 21 98+

ایمیل

z\_maleki63@yahoo.com