

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

ارزیابی اثربخشی برنامه آموزش جنسی ویژه والدین پسران نوجوان بر ارتقای برقراری ارتباط والد-نوجوان در امور جنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی اثربخشی برنامه آموزش جنسی بر ارتقای
برقراری ارتباط والد-نوجوان در امور جنسی بود.

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی تصادفی با گروه کنترل موازی است.
102 والد نوجوان 13-16 سال از 8 مدرسه به طور تصادفی انتخاب
شدند و در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. ابتدا ارزیابی اولیه
توسط پرسشنامه برای هر دو گروه انجام شد، سپس برنامه مداخله ای
برای گروه مداخله اجرا شد. مجددا پرسشنامه ها یک هفته و 3 ماه بعد
از پایان مداخله برای هر دو گروه تکمیل شد و مورد تجزیه تحلیل و
مقایسه قرار گرفت. برنامه آموزشی برای گروه مداخله برگزار شد.
گروه کنترل در طی مطالعه آموزش مربوط به جنسیتی نوجوانان را
دریافت نکردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه آموزش جنسی به صورت 4 جلسه دو ساعته هفتگی برای گروه
مداخله اجرا شد و گروه کنترل مداخله ای را دریافت نکردند. داده ها با
استفاده از پرسشنامه قبل و یک هفته و 3 ماه بعد از مداخله جمع آوری
و مورد تجزیه تحلیل قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سکونت در منطقه مورد نظر؛ برخورداری از سواد خواندن و نوشتن؛
والد نسبی باشد و به طور مداوم با نوجوان زندگی کند؛ از هر خانواده
یک فقط والد شرکت نماید؛ معیارهای خروج: شرکت در کلاس های
آموزش جنسی یا مشاوره ای قبل از مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش جنسی فقط برای والدین گروه مداخله
اجرا شد. گروه کنترل: گروه کنترل در طی مطالعه آموزش جنسیتی
مربوط به نوجوانان را دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

مهارت برقراری ارتباط عمومی والد-فرزندی، میزان نظارت والدی،
میزان برقراری ارتباط والد-فرزندی در موضوعات جنسی، مهارت
برقراری ارتباط والد-فرزندی در امور جنسی، میزان خودکارآمدی در
برقراری ارتباط والد-فرزندی در موضوعات جنسی، میزان پاسخگویی
در برقراری ارتباط والد-فرزندی در امور جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120414009463N60

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۸, 29-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۸, 29-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۸, 2020-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهبودی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 2019-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۲۱, 2019-02-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 2019-07-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۰۹, 2019-11-30

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی برنامه آموزش جنسی ویژه والدین پسران نوجوان بر
ارتقای برقراری ارتباط والد-نوجوان در امور جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

رزیابی اثربخشی برنامه آموزش جنسی ویژه والدین پسران نوجوان:
ارتقای برقراری ارتباط والد-نوجوان در امور جنسی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سکونت در منطقه مورد نظر برخورداری از سواد خواندن و نوشتن والد
نسبی باشد و به طور مداوم با نوجوان زندگی کند از هر خانواده یک
فقط والد شرکت نماید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در کلاس های آموزش جنسی یا مشاوره ای قبل از مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

حجم نمونه تحقق یافته: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نمونه‌گیری به صورت تصادفی خوشه‌ای چند مرحله‌ای انجام شد. به این ترتیب که ابتدا از نواحی 4 گانه آموزش و پرورش واقع در شهر کرج، ناحیه 4 به طور تصادفی از طریق قرعه‌کشی انتخاب و سپس از میان دبیرستان‌های پسرانه دولتی 1 و 2 در این منطقه (تعداد کل مدارس 31 مدرسه)، تعداد 8 مدرسه (4 مدرسه از هر خوشه دبیرستان 1 و 2) به طور تصادفی از طریق قرعه‌کشی انتخاب شدند. نمونه‌ها به روش تصادفی سازی ساده انتخاب و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند، به این صورت که پس از تعیین چگونگی خواندن و انتخاب اعداد جدول، نمونه‌ها به گروه‌های مورد نظر (فرد مداخله- زوج کنترل) تخصیص یافتند. گروه منتخب بر روی یک کارت نوشته شد و کارت داخل پاکت رنگی شماره‌گذاری شده گذاشته شد و تا آخرین شماره به دست آمده از جدول اعداد تصادفی ادامه پیدا کرد. اولین پاکت برای اولین نمونه استفاده شد و تا آخرین نمونه ادامه یافت.

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 و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

یلوار کشاورز-نیش خ قدس-ساختمان مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۱۴, 2018-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1396.4433

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برقراری ارتباط عمومی والد- فرزند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نظارت والدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان برقراری ارتباط والد-فرزند در موضوعات جنسی (کمیت)

برقراری ارتباط)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

مهارت برقراری ارتباط والد- فرزند در امور جنسی (کیفیت برقراری

ارتباط)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهبودی مقدم

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران - نصرت

شرقی میدان توحید-تهران-ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4227 6105 21 98+

ایمیل

Behboodi@tums.ac.ir

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

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

زهرا بهبودی مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت باروری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری- مامایی- دانشگاه علوم پزشکی تهران- نصرت

شرقی-میدان توحید- تهران- ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

خود کارآمدی والدین
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک هفته و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

پاسخگویی والدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش جنسی به صورت 4 جلسه دو ساعته هفتگی برای گروه مداخله اجرا شد. مداخله از چهار قسمت تکامل جنسی طبیعی؛ والدگری و ارتباطات عمومی؛ برقراری ارتباط در امور جنسی و کاهش خطرات جنسی تشکیل شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طی مطالعه، هیچ گونه آموزشی مربوط به سلامت جنسی نوجوانان از طرف تیم تحقیق دریافت نکردند. پس از اتمام مطالعه جهت رعایت اصول اخلاقی کتابچه آموزشی در اختیار گروه کنترل بعد از پایان مداخله قرار گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس پسرانه متوسطه 1 و 2 ناحیه 4 کرج

نام کامل فرد مسوول

جواد پدرام

آدرس خیابان

کرج میانجاده، روبروی دهقان ویلا

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3145655661

تلفن

0498 3448 26 98+

ایمیل

Sh_babayanazad@yahoo.com

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهناز بابایان زاد اهری
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران - نصرت
شرقی- میدان توحید تهران- ایران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171

تلفن
4227 6105 21 98+
ایمیل

Sh_babayanazad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تلفن
4227 6105 21 98+
فکس
3715 8836 21 98+
ایمیل
Behboodi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://orcid.org/0000-0002-4708-3590>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهناز بابایان زاد اهری
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی- دانشگاه علوم پزشکی تهران- نصرت
شرقی - میدان توحید- تهران- ایران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171

تلفن
4227 6105 21 98+
ایمیل

Sh_babayanazad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد