

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر آموزش پیشگیری از سوء استفاده جنسی از کودک بر آگاهی و مهارت های محافظتی دانش آموزان: مقایسه ی معلمان و والدین بعنوان آموزشگر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش پیشگیری از سوء استفاده جنسی بر آگاهی و مهارت محافظتی دانش آموزان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای دو گروه مداخله ی موازی بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

شهرستان ملارد براساس سطح اقتصادی و اجتماعی، به 2 قسمت تقسیم می شود. از هر قسمت یک دبستان دخترانه و یک دبستان پسرانه بصورت تصادفی انتخاب خواهد شد (در مجموع 4 دبستان). از هر دبستان دو کلاس در مقطع سوم ابتدایی بصورت تصادفی انتخاب میشود. دانش آموزان یک کلاس آموزشها را توسط معلم و کلاس دیگر توسط والدین دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود برای دانش آموزان: سن دانش آموزان 9-10 سال مقطع سوم دبستان رضایت دانش آموزان رضایت والدین یا قیم آنها سلامت روانی و برخورداری از هوش عادی معیار ورود برای معلمان و والدین: رضایت معلمان و والدین عدم شرکت در کلاس های آموزشی مربوط به پیشگیری از سوء استفاده جنسی در 6 ماه گذشته داشتن توانایی لازم جسمی ، روانی برای شرکت در کلاسها

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: دانش آموزان با آموزش توسط معلمان. گروه مداخله دوم: دانش آموزان با آموزش توسط والدین . ابتدا کلاسهای آموزشی همزمان برای معلمان و والدین طی 4جلسه 50 دقیقه ای به فاصله یک هفته توسط تیم تحقیق برگزار میشود. سپس آموزش کودکان بر اساس یک فرمت استاندارد و یکسان، که شامل 4 جلسه 20 دقیقه ای به فاصله یک هفته میباشد توسط والدین یا معلمان انجام میشود. در طی این مدت بصورت هفتگی با معلمان و والدین تماس گرفته میشود تا اطمینان حاصل شود که روش انجام مداخله و روشهای آموزشی مورد نظر بکار گرفته شده باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه (ارزیابی قبل و سپس 2 ماه بعد از اتمام آموزشها):
1. آگاهی از سوءاستفاده جنسی درکودک (ارزیابی با پرسشنامه 2 (Personal Safety Questionnaire). مهارت پیشگیری از سوءاستفاده جنسی درکودک (مهارت خودمراقبتی)(ارزیابی با پرسشنامه 3 (What If Situation Test). خودافشاگری سوء استفاده جنسی (ارزیابی با 3 سوال) 4. ترس کودک (ارزیابی با Fear Assessment Thermometer scale) پیامدهای ثانویه: 1. آگاهی و نگرش معلمان و والدین (ارزیابی با CSA Myth Scale)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120609009975N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۸, 2021-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز فرنام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4217 6105 21 98+

آدرس ایمیل

fz.farnam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش پیشگیری از سوء استفاده جنسی از کودک بر آگاهی و مهارت های محافظتی دانش آموزان: مقایسه ی معلمان و والدین بعنوان آموزشگر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش پیشگیری از سوء استفاده جنسی از کودک بر آگاهی و مهارت های محافظتی دانش آموزان: مقایسه ی معلمان و والدین بعنوان آموزشگر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود برای دانش آموزان: 1) سن دانش آموزان 9-10 سال (2) مقطع سوم دبستان (3) رضایت دانش آموزان (4) رضایت والدین یا قیم آنها (5) سلامت روانی و برخورداری از هوش عادی معیار ورود برای معلمان و والدین: 1) رضایت معلمان و والدین (2) عدم شرکت در کلاس های آموزشی مربوط به پیشگیری از سوء استفاده جنسی در 6 ماه گذشته (3) داشتن توانایی لازم جسمی ، روانی برای شرکت در کلاسها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 9 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور انجام این پژوهش شهرستان ملارد که شهری کوچک است براساس سطح اقتصادی و اجتماعی، به 2 قسمت تقسیم می شود. لیست مدارس ابتدایی آماده میشود و سپس از هر قسمت یک دبستان دخترانه و یک دبستان پسرانه دولتی بصورت تصادفی ساده با روش قرعه کشی انتخاب خواهد شد (در مجموع 4 دبستان). این 4 مدرسه بعنوان خوشه در نظر گرفته می شوند. سپس در هر دبستان لیست کلاسهای مقطع سوم مشخص شده و بصورت تصادفی با روش قرعه کشی یک کلاس در گروه مداخله 1 و یک کلاس در گروه مداخله 2 قرار می گیرند. بطوریکه دانش آموزان یک کلاس تحت آموزش معلم و دانش آموزان کلاس دیگر تحت آموزش والدین خود قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2021-04-26, 1400/02/06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء استفاده جنسی از کودک

کد ICD-10

T76.22XA

توصیف کد ICD-10

ICD-10-CM Diagnosis Code T76. 22XA: Child sexual 2021 abuse, suspected, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی از سوء استفاده جنسی در کودک: منظور دانش کودکان در خصوص تعاریف سوء استفاده جنسی و پیشگیری از آن در کودکان است..

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آگاهی از سوء استفاده جنسی در کودک: ارزیابی آن با پرسشنامه "Questionnaire Personal Safety" خواهد بود. این پرسشنامه شامل 12 سوال جهت سنجش آگاهی کودکان درباره سوء استفاده جنسی است. هر سوال دارای سه گزینه "بله"، "خیر"، "نمیدانم" می باشد. به هر پاسخ صحیح یک نمره تعلق می گیرد و به پاسخ غلط و نمیدانم نمره ای تعلق نخواهد گرفت. نمرات از 0-12 متغیر بوده و بالاترین نمرات نشان دهنده بیشترین میزان آگاهی دانش آموزان می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

مهارت پیشگیری از سوء استفاده جنسی در کودک (مهارت خود-مراقبتی): منظور مهارت کودکان بصورت عملی در محافظت از خویش در برابر سوء استفاده جنسی می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مهارت پیشگیری از سوء استفاده جنسی در کودک (مهارت خود-مراقبتی): ارزیابی بوسیله پرسشنامه What If Situation Test خواهد

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دانش آموزانی که آموزش ها را از معلمان خود دریافت خواهند نمود، در گروه مداخله اول قرار خواهند گرفت. برای یکسان بودن آموزشهای دریافتی، پژوهشگر آموزش های لازم در خصوص مهارتهای پیشگیری از سوء استفاده جنسی را در کلاسهای مشترک با حضور معلمان و والدین، در قالب 4 جلسه آموزشی 50 دقیقه ای به فواصل یک هفته ای ارائه خواهد نمود. در جلسه اول، محتوا شامل تعریف، انواع، شیوع، عوارض، عوامل خطر، علایم احتمالی جسم، روانی و اجتماعی کودک قربانی، شواهد و مستندات در خصوص تاثیر آموزش ها در پیشگیری، موانع صحبت والدین و معلمان با کودکان، فواید و مضرات احتمالی صحبت در خصوص CSA خواهد بود. در جلسه دوم مفاهیم مالکیت بدن، نقاط خصوصی بدن، مفهوم خصوصی بودن، مشخص نمودن حلقه اطمینان و نحوه گزارش دهی موارد مشکوک آموزش داده خواهد شد. محتوای جلسه سوم شامل شناخت لمس خوب و بد، تمایز رازداری به جا و نادرست، مهارتهای 4 گانه ی نه گفتن، ترک محل، لزوم گزارش دهی، مشخص کردن لیست افراد مورد اعتماد جهت گزارش دهی و چگونگی گزارش دهی خواهد بود. محتوای جلسه چهارم شامل اطمینان بخشی از بی تقصیر بودن کودک، ایجاد اعتماد در دانش آموز از بیان احساسات خویش، اطمینان بخشی از توجه و پذیرش بزرگسالان در صورت گزارش دهی، مطرح کردن سناریوهای فرضی و تمرین مهارت ها جهت سهولت آموزش به دانش آموزان توسط معلمان و والدین خواهد بود. در هر جلسه روشهای آموزشی مناسب برای موضوعات نیز ارائه می گردد. بعد از آشنایی معلمان و والدین، با محتوا و مهارتهای ضروری، روش های آموزشی متفاوت و متناسب با گروه سنی کودکان برای آموزش پیشگیری از سوء استفاده جنسی، به والدین و معلمان آموزش داده خواهد شد. این روش ها نظیر قصه گوئی، بازی های نمایشی، نقش بازی کردن، کارتهای تصویری، انیمیشن و... می باشد. در صورت امکان کلاسها بصورت حضوری برگزار می شود اما با توجه به شرایط پاندمی کرونا، در صورت عدم اجازه آموزش ها بصورت مجازی ارائه خواهد شد. آموزش مجازی بصورت آنلاین در محیطی که در طول پاندمی مدرسه از آن استفاده کرده انجام میشود و در صورت عدم بکارگیری محیط خاص از اسکای روم و یا اسکایپ استفاده میگردد. در پایان جلسه چهارم از معلمان و والدین پس از آزمون گرفته خواهد شد. سپس از هر دو گروه درخواست می شود تا محتواهای آموزشی را با کودکان در میان بگذارند. آموزش به کودکان نیز در یک قالب استاندارد و یکسان است که بصورت 4 جلسه 20 دقیقه ای به فاصله یک هفته خواهد بود و در این مدت هم والدین و هم معلمان پیگیری هفتگی خواهند شد تا بر اساس پروتکل و روشهای آموزش داده شده به آنان آموزش کودکان انجام شود. 2 ماه پس از اتمام جلسه آموزشی به والدین و معلمان، از کودکان پس از آزمون بعمل می آید. نحوه انجام پیش آزمون و پس آزمون ها بصورت حضوری خواهد بود مگر آنکه شرایط اجازه این دسترسی را ندهد که در این صورت برای والدین و معلمان به شکل پرسشنامه آنلاین خواهد بود که از طریق ایمیل یا واتس آپ و یا سایر ابزارهای ارتباطی فضاهای مجازی در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد.

**طبقه بندی
پیشگیری****2****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: دانش آموزانی که همان آموزش های قبلی را از والدین خود دریافت خواهند نمود، در گروه مداخله دوم قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی
پیشگیری****مراکز بیمار گیری****3****شرح متغیر پیامد**

خودافشاگری سوء استفاده جنسی: منظور از خودافشاگری، مواردی از سوء استفاده جنسی اتفاق افتاده برای کودک است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

این پیامد با سه سوال استاندارد سنجش می شود و دانش آموزان این سوالات را در پیش آزمون و پس آزمون به پژوهشگر پاسخ می دهند.

4**شرح متغیر پیامد**

ترس کودک: منظور از ترس در این پژوهش میزان ترس عمومی دانش آموزان از اشیا، انسانها وموقعیت ها تحت تاثیر برنامه های آموزشی خود محافظتی می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترس کودک: پرسشنامه Fear Assessment Thermometer scale میزان ترس یا ضرر احتمالی آموزش که میزان ترس ایجاد شده در کودک پس از این آموزشها را می سنجد در حقیقت به مثابه بررسی عوارض جانبی در مطالعات مداخله ای دارویی می باشد. این پرسشنامه شامل 12 آیتم مرتبط و غیر مرتبط از قبیل ترس از حشرات، غریبه ها، رفتن به رختخواب، تنها بودن در تاریکی، رفتن به دکتر و... می باشد.

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

آگاهی جنسی معلمان و والدین: منظور آگاهی معلمان و والدین در خصوص پیشگیری از سوء استفاده جنسی از کودک می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از آموزش به معلمان و والدین

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت بررسی آگاهی جنسی معلمان و والدین در خصوص سوء استفاده جنسی از کودک است، از پرسشنامه CSA Myth Scale استفاده خواهد شد. این پرسشنامه حاوی 15 آیتم 5 گزینه ای، از "کاملا موافقم" تا "کاملا مخالفم" می باشد.

2**شرح متغیر پیامد**

نگرش جنسی معلمان و والدین: منظور نگرش معلمان و والدین در خصوص پیشگیری از سوء استفاده جنسی از کودک می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از آموزش به معلمان و والدین

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت بررسی نگرش جنسی معلمان و والدین در خصوص سوء استفاده جنسی از کودک است، از پرسشنامه CSA Myth Scale استفاده خواهد شد. این پرسشنامه حاوی 15 آیتم 5 گزینه ای، از "کاملا موافقم" تا "کاملا مخالفم" می باشد.

گروه های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا سمایی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان توحید
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733171
تلفن
 4000 6105 21 98+
ایمیل
 z.samaei75@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 اداره آموزش و پرورش شهر ملارد
نام کامل فرد مسوول
 زهرا سمایی
آدرس خیابان
 جاده ملارد
شهر
 ملارد
استان
 تهران
کد پستی
 3169159588
تلفن
 4000 6105 21 98+
ایمیل
 z.samaei75@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 فرناز فرنام
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سلامت باروری
آدرس خیابان
 خیابان توحید
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733171
تلفن
 4217 6105 21 98+
ایمیل
 f_farnam@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733181.
تلفن
 1405 4291 21 98+
ایمیل
 tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 70
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا سمایی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان توحید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3169988157
تلفن
1654 6517 21 98+
ایمیل
z.samaei75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سایر توضیحات