

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر یک برنامه آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر محافظت از خود در برابر آزار جنسی در کودکان خانواده های آسیب پذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک برنامه آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر محافظت از خود در برابر آزار جنسی در کودکان خانواده های آسیب پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخل و کنترل، یک سو کور، تصادفی شده، برای تصادفی سازی براساس قرعه کشی چهار مرکز انتخاب و واحدهای مورد پژوهش با بر زدن کارت یا نامه انتخاب خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در مراکز حمایت از کودکان شهر اصفهان انجام میشود که نمونه گیری کودکان توسط پژوهشگر انجام خواهد شد ولی جهت یک سوکور نمودن مطالعه، پرسشگری توسط فرد دیگری انجام خواهد گرفت برای آموزش کودکان از شیوه ای بنام (PANTS) استفاده خواهد شد که برای کودکان یک شیوه کدینگ (کلیدی) و جذابی است که می توان از این شیوه به اشکال مختلف برای پیشگیری از آزار جنسی استفاده کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 8-11 ساله، واحدهای پژوهش ساکن شهر اصفهان باشند، واحدهای پژوهش در هیچ برنامه همزمان مشاوره ای یا روان درمانی شرکت نداشته باشند، عدم علائم بارز روانپریشی در کودک و مادر، عدم ابتلا به بیماری های مزمن و یا سایر اختلالات روانی همزمان در واحدهای پژوهش

گروه های مداخله

آموزش کودکان برای محافظت از خود در برابر آزار جنسی با نمایش فیلم، تئاتر، بازی نقش و... استفاده خواهد شد و برای گروه کنترل پس از اتمام پژوهش بسته آموزشی در اختیارشان قرار میگیرد

متغیرهای پیامد اصلی

محافظت از خود (آگاهی و مهارت) در برابر آزار جنسی در کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CSA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210130050180N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 02-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره شفیق زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3663 5234

آدرس ایمیل

shzahra95@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر محافظت از خود در برابر آزار جنسی در کودکان خانواده های آسیب پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک برنامه آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر محافظت از خود در برابر آزار جنسی در کودکان خانواده های آسیب پذیر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه و تمایل جهت شرکت در جلسات آموزشی از والدین و کودکان واحدهای مورد مطالعه دارای کودک 8-11 ساله (دوره سوم کودکی) باشند واحدهای پژوهش در حال حاضر سکونت در شهر اصفهان داشته باشند واحدهای پژوهش در طول اجرای مداخله درمانی در هیچ برنامه همزمان مشاوره ای یا روان درمانی شرکت نداشته باشند عدم علائم بارز روانپریشی در کودک و مادر طبق نظرمستول مرکز عدم ابتلا به بیماری های مزمن و یا سایر اختلالات روانی همزمان در واحدهای پژوهش حضور مادر در کلیه جلسات عمومی آموزشی الزامی است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از یک جلسه در جلسات آموزشی عدم تمایل والدین یا کودک به شرکت در ادامه مطالعه عدم دسترسی به واحدهای مورد پژوهش در حین مطالعه به هر دلیلی

سن

از سن 8 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: برزیدن کارت یا نامه واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پاکت مهرموم شده نحوه ساخت توالی تصادفی: از بین مراکز حمایت از کودکان، براساس قرعه کشی چهار مرکز انتخاب خواهند شد در مراکز انتخاب شده بر اساس معیار ورود، از بین مراکز حمایت از کودکان، براساس قرعه کشی چهار مرکز انتخاب خواهند شد در مراکز انتخاب شده بر اساس معیار ورود، تعدادی کارت یا نامه به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد برای گروه دوم در نظر گرفته می شود، سپس با ادغام کردن کارتها با هم (بر زدن کارت ها) یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می شود سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می شود تا نمونه ها به 84 نفر برسد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و ارزیابی کننده پیامد تحقیق که برعهده محقق است کور است تا با جهت گیری نتیجه گیری نکند و شناسایی و نمونه گیری کودکان و والدین آنها توسط پژوهشگر انجام شود ولی جهت یک سوکور نمودن مطالعه، پرسشگری توسط فرد دیگری که آموزش لازم جهت تکمیل پرسشنامه ها و اهداف تحقیق دیده است انجام خواهد گرفت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دو گروهی (مداخله و کنترل)، سه مرحله ای (قبل، بلافاصله و 3 ماه بعد از آموزش) است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان. خیابان شیخ صدوق شمالی، کوچه اسباب، کوچه یاس، مجتمع بهار، پلاک 53، طبقه 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145913151

تاریخ تایید

2021-05-24, 1400/03/03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.026

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودک آزاری جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره محافظت از خود (آگاهی و مهارت) در برابر آزار جنسی در کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله (آموزش های محافظت از خود)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محافظت از خود (آگاهی و مهارت)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1: 6 گروه 7 نفره دختر، "گروه مداخله 2: 6 گروه 7 نفره پسر، آموزش با نمایش فیلم هایی در رابطه با محافظت از خود، تثاتر، بازی نقش خواهد بود. این آموزش در طی 4 جلسه یک ساعت و نیمه با دادن استراحت هر 15 دقیقه به مدت 5 دقیقه انجام خواهد. در دو جلسه اول مادر حضور خواهد داشت این جلسات عمومی خواهد بود ولی در جلسات خصوصی که به صورت بازی نقش و پرسش و پاسخ اجرا خواهد شد مادر حضور نخواهند یافت. همچنین دو جلسه اختصاصی برای والدین در مورد تربیت جنسی به صورت سخنرانی، بحث گروهی اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: "گروه کنترل 1: 6 گروه 7 نفره دختر ، "گروه کنترل 2: 6 گروه 7 نفره پسر ، در انتهای پژوهش بسته ی آموزشی و آموزش های گروه مداخله در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایما

نام کامل فرد مسوول

محمد مستاجران

آدرس خیابان

اتوبان فرودگاه ، زیر گذر سوم ، حصه شمالی ، خیابان رودکی ، کوچه گل یاس ، مجتمع آموزشی امید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179918933

تلفن

1629 3558 31 98+

فکس

ایمیل

ima.ngo.society@gmail.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مهر زنده رود

نام کامل فرد مسوول

سمیه یخچالی

آدرس خیابان

شهر اصفهان، دارک ، کوچه طلاب 2 ، بن بست (همدانی) ، پلاک 19 ، طبقه همکف

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8197156671

تلفن

5609 3551 31 98+

فکس

0389 3331 31 98+

ایمیل

Mehr_sun87@yahoo.com

آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

جمعیت مردم نهاد سلوئ

نام کامل فرد مسوول

سعید یوسفی

آدرس خیابان

اصفهان-اتوبان فرودگاه-زیرگذر دوم حصه- مرکز آموزش سلوئ

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164200875

تلفن

5234 3663 31 98+

ایمیل

ngo.salva@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

چترنبلی

نام کامل فرد مسوول

نوید بابایی خرزوقی

آدرس خیابان

اصفهان، محله ملک شهر ، کوچه شهید مولوی ، خیابان ناصر خسرو ، پلاک 134 ، طبقه همکف

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195778111

تلفن

1780 3425 31 98+

ایمیل

blue.umbrella.for.children@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم کیانپور

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵

تلفن

7532 3792 31 98+

ایمیل

kianpour@mail.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا برومندفر
موقعیت شغلی
هیئت علمی گروه مامایی و بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان خاقانی کوچه شهید مظاهری پلاک 62
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تلفن
7536 3792 31 98+
ایمیل
boroumandfar@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا برومندفر
موقعیت شغلی
هیئت علمی گروه مامایی و بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان خاقانی کوچه شهید مظاهری پلاک 62
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تلفن
7536 3792 31 98+
ایمیل
boroumandfar@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شفیعی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شیخ صدوق شمالی، کوچه آسیاب، کوچه یاس، مجتمع بهار، پلاک 53، طبقه 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145913151
تلفن
5234 3663 31 98+
ایمیل
shzahra95@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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