

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

کارآزمایی بالینی بررسی مقایسه ای تاثیر پیامک های تلفنی مبتنی بر فایده و مبتنی بر زبان بر دانش و عملکرد مادران کودکان زیر 6 سال در زمینه بهداشت دهان و دندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش مداخله ای "مقایسه تاثیر پیامک های تلفنی مبتنی بر فایده و مبتنی بر زبان بر دانش و عملکرد مادران کودکان زیر 6 سال در زمینه بهداشت دهان و دندان" است. جامعه پژوهش شامل کلیه مادران کودکان زیر 6 سال است. معیارهای ورود به مطالعه داشتن تلفن همراه و باسواد بودن و معیارهای خروج داشتن کودک معلول ذهنی یا جسمی و تحصیلات در رشته های مرتبط با بهداشت دهان و دندان یا داندانپزشکی است. نمونه مطالعه (240 نفر) با روش نمونه گیری خوشه ای تصادفی انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه مداخله 1، مداخله 2 و شاهد قرار خواهند گرفت. به منظور آموزش بهداشت دهان و دندان به مادران کودکان زیر 6 سال، در گروه مداخله 1 پیامک مبتنی بر فایده و در گروه مداخله 2 پیامک مبتنی بر زبان ارسال می شود. به طوری که در مدت یک ماه 30 پیامک برای هر یک از گروه های مداخله 1 و 2 ارسال می شود. پیامک های مبتنی بر فایده بر مزایای رعایت بهداشت دهان و دندان و پیامک های مبتنی بر زبان بر مضرات عدم رعایت آن تاکید می کند. گروه شاهد مداخله ای دریافت نمی کند. برای جمع آوری داده ها از دو پرسشنامه دانش و عملکرد استفاده می شود که توسط پژوهشگران طراحی شده است. داده ها قبل و 3 الی 4 هفته پس از پایان مداخله جمع آوری می شود. پیامد مورد انتظار تفاوت در دانش و عملکرد مادران در 3 گروه مورد مطالعه است.

نام سازمان / نهاد

دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3234 0774

آدرس ایمیل

stud2420262816@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/05, 1395/04/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/21, 1395/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی مقایسه ای تاثیر پیامک های تلفنی مبتنی بر فایده و مبتنی بر زبان بر دانش و عملکرد مادران کودکان زیر 6 سال در زمینه بهداشت دهان و دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیامک های تلفنی مبتنی بر فایده و مبتنی بر زبان بر دانش و عملکرد مادران کودکان زیر 6 سال در زمینه بهداشت دهان و دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: دارای تلفن همراه باشند؛ با سواد باشند؛ توانایی خواندن پیامک فارسی را داشته باشند؛ حداقل یک کودک زیر 6 سال داشته باشند؛ مایل به شرکت در مطالعه باشند. شرایط خروج: دارای تحصیلات در رشته های مرتبط با بهداشت دهان و دندان یا داندانپزشکی باشند؛ کودک معلول جسمی و ذهنی داشته باشند؛ در حین اجرای پژوهش از مطالعه خارج شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042727647N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/05, 1395/04/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/05, 1395/04/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خادیمان

متغیر پیامد اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

1

شرح متغیر پیامد

دانش بهداشت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 تا 4 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دانش بهداشت دهان و دندان

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد بهداشت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 تا 4 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد بهداشت دهان و دندان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مراجعه به دندانپزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 تا 4 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد بهداشت دهان و دندان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سی پیامک مبتنی بر فایده در مدت 1 ماه به افراد

گروه مداخله 1 ارسال می‌شود. این پیامک‌ها بر فواید رعایت بهداشت

دهان و دندان تمرکز دارند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: سی پیامک مبتنی بر زبان در مدت یک ماه به افراد

گروه مداخله 2 ارسال می‌شود. این پیامک‌ها بر مضرات عدم رعایت

بهداشت دهان و دندان تمرکز دارند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی‌کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه مطالعه با روش نمونه‌گیری خوشه ای تصادفی انتخاب می‌شود.

به این صورت که شهر شیراز بر اساس مناطق جغرافیایی به دو ناحیه

شمال و جنوب تقسیم می‌شود. سپس 3 مرکز از لیست مهدکودک

های شمال و سه مرکز از لیست مهدکودک‌های جنوب با روش تصادفی

ساده انتخاب می‌شوند. پس از آن، هریک از مهدکودک‌ها با روش

تصادفی ساده به یکی از گروه‌های مداخله 1، مداخله 2 و کنترل

اختصاص می‌یابند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۳/۱۷, 2016-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02.9

توصیف کد ICD-10

Dental caries, unspecified

1

مهد کودک آفرین
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه خادمیان
آدرس خیابان
 شیراز- میدان گلستان - بلوار گلستان
شهر
 شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه خادمیان
آدرس خیابان
 شیراز- خیابان قصرالدشت- کوچه 29- ساختمان الماس- دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه خادمیان
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد فناوری اطلاعات سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شیراز- خیابان قصرالدشت- کوچه 29- ساختمان الماس- دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 0774 3234 71 98+
فکس
ایمیل
 stud2420262816@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مهدکودک بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه خادمیان
آدرس خیابان
 شیراز- خیابان نمازی-میدان نمازی- بیمارستان نمازی
شهر
 شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مهد کودک نگار
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه خادمیان
آدرس خیابان
 شیراز- معالی آباد - خیابان دوستان
شهر
 شیراز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مهد کودک آیه ها
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه خادمیان
آدرس خیابان
 شیراز-فلکه خاتون- بیمارستان زینبیه
شهر
 شیراز

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مهد کودک شهر راز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه خادمیان
آدرس خیابان
 شیراز-بلوار رازی- روبروی مجتمع ورزشی نرجس
شهر
 شیراز

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ریتا رضایی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی مدیریت آموزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- خیابان قصرالدشت- کوچه 29- ساختمان الماس- دانشکده

مدیریت و اطلاع رسانی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

0783 3234 71 98+

فکس

ایمیل

ritarezaee@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خادمیان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- خیابان قصرالدشت- کوچه 29- ساختمان الماس- دانشکده

مدیریت و اطلاع رسانی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

0774 3234 71 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی