

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر رفتارهای مرتبط با بهداشت دهان و دندان دانش آموزان ابتدایی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: ارائه راهکار اجرایی ساده به منظور ایجاد نگرش و تبدیل آن به رفتار در جهت اهمیت دعایت بهداشت دهان و دندان. نوع مطالعه: تصادفی، دو سو کور، بدون کنترل با دارونما، چند مرکزی، مرحله یک کارآزمایی. الف) جمعیت مورد مطالعه: دانش آموزان دختر و پسر مقاطع ابتدایی (پایه های چهارم، پنجم و ششم) شهرستان ساوه. شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ دانش آموزان مقطع چهارم تا ششم ابتدایی؛ عدم ابتلا به اختلالات یادگیری مانند بیش فعالی و کم توجهی و اوتیسم؛ عدم شرکت در کلاس های آموزشی مشابه. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ مخالفت مدیران و مسئولان مدارس مبنی بر شرکت دانش آموزان در مطالعه؛ عدم شرکت منظم در کلاس های آموزشی. حجم نمونه: 520 نفر با احتساب احتمالی ریزش نمونه ها. ب) مداخله مورد مطالعه: بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر رفتارهای مرتبط با بهداشت دهان و دندان دانش آموزان (ج) زمان مطالعه: از 10 اسفند ماه سال 1395 تا 30 اردیبهشت ماه سال 1396. د) پیامد اولیه: ایجاد نگرش مثبت در رابطه با اهمیت رعایت بهداشت دهان و دندان و تبدیل آن به رفتار.

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر رفتارهای مرتبط با بهداشت دهان و دندان دانش آموزان ابتدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر اساس نظریه رفتار برنامه ریزی شده بر بهداشت دهان و دندان دانش آموزان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ دانش آموزان مقطع چهارم تا ششم ابتدایی؛ عدم ابتلا به اختلالات یادگیری مانند بیش فعالی و کم توجهی و اوتیسم؛ عدم شرکت در کلاس های آموزشی مشابه. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ مخالفت مدیران و مسئولان مدارس مبنی بر شرکت دانش آموزان در مطالعه؛ عدم تمایل والدین به شرکت دانش آموزان در مطالعه؛ عدم شرکت منظم در کلاس های آموزشی.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012831522N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ناصری سلحشور

نام سازمان / نهاد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رعایت بهداشت دهان و دندان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه بلافاصله بعد از مداخله و یکماه بعد از آن توسط نمونه‌های دو گروه آزمون و کنترل تکمیل میگردد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هفت قسمتی آگاهی، نگرش، هنجار ذهنی، کنترل رفتار درک شده، قصد رفتاری و رفتار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه‌های گروه مداخله در 3 جلسه‌ی آموزشی 40 دقیقه‌ای به صورت سخنرانی، بحث گروهی و نمایش عملی شرکت میکنند. محتوای آموزشی کلاسها شامل: جلسه اول: افزایش آگاهی و نگرش، جلسه دوم: اهمیت کنترل رفتاری درک شده در توانمندی افراد و جلسه سوم: نمایش عملی شیوه صحیح استفاده از مسواک و نخ دندان و تمرین دانش آموزان بر روی دندان‌های خودشان.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه‌های گروه کنترل همانند نمونه‌های گروه مداخله (بدون شرکت در کلاس‌های آموزشی) اقدام به تکمیل پرسشنامه‌ها می‌کنند

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی شهرستان ساوه

#### نام کامل فرد مسوول

مدیران مدارس ابتدایی شهرستان ساوه

#### آدرس خیابان

ساوه، بلوار شهید بهشتی، ورودی شهرک فجر، اداره آموزش و پرورش شهرستان ساوه

#### شهر

ساوه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 520

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. در صورتی که اولین نمونه مورد مطالعه دختر باشد، در گروه مداخله قرار گرفته و پس از آن نمونه‌ها به صورت یک به یک در گروه کنترل و مداخله قرار میگیرند و در صورتی که اولین نمونه مورد مطالعه پسر باشد، در گروه کنترل قرار گرفته و پس از آن نمونه‌ها به صورت یک به یک در گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه

ساوه

#### آدرس خیابان

ساوه، خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه

شهر

ساوه

کد پستی

3918698786

#### تاریخ تایید

1394/05/04, 2015-07-26

#### کد کمیته اخلاق

IR.SAVEHUMS.REC139407

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بهداشت دهان و دندان

کد ICD-10

Z41.8

توصیف کد ICD-10

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ساوه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 وحید ناصری سلحشور، کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ساوه، خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه  
**شهر**  
 ساوه  
**کد پستی**  
 3918698786  
**تلفن**  
 1291 4230 86 98+  
**فکس**  
 -  
**ایمیل**  
 v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 -

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ساوه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 وحید ناصری سلحشور، کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ساوه، خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه  
**شهر**  
 ساوه  
**کد پستی**  
 3918698786  
**تلفن**  
 1291 4230 86 98+  
**فکس**  
 -  
**ایمیل**  
 v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 -

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی

## حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حمیدرضا برادران معاون پژوهشی دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه  
**آدرس خیابان**  
 ساوه، خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه  
**شهر**  
 ساوه  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 -  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه  
**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**  
 دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ساوه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 وحید ناصری سلحشور، کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ساوه، خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه  
**شهر**  
 ساوه  
**کد پستی**  
 3918698786  
**تلفن**  
 1291 4230 86 98+  
**فکس**  
 -  
**ایمیل**  
 v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 -

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی