

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۶

بررسی تأثیر دو نوع مداخله آموزشی (بر اساس اصول بازاریابی اجتماعی و آموزش سنتی) بر افزایش دفعات و مدت زمان مسواک زدن خوداظهار در دانش آموزان مقطع ابتدایی: یک مطالعه نیمه تجربی شاهددار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تأثیر اصول بازاریابی اجتماعی در مقایسه با روش سنتی در دانش آموزان ابتدایی دو شهر کهک و جعفریه استان قم در بهبود عادات مسواک زدن می باشد.

طراحی

این مطالعه به صورت یک مطالعه نیمه تجربی مقایسه دار و به صورت موازی طراحی شده است. محل انجام مطالعه دو شهر کهک و جعفریه استان قم در نظر گرفته شد. با توجه به جمعیت نسبتاً کم دانش آموزان دو شهر نمونه گیری انجام نشد و سرشماری تمام جامعه هدف انجام شد. 1318 دانش آموز در مطالعه شرکت کردند و مداخله در اسفند ماه سال 1396 اجرا شد و به مدت یک ماه و نیم پیگیری شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله (شهر کهک) در این شهر، مداخله در نظر گرفته شده طبق اصول بازاریابی اجتماعی اجرا شد. جهت سازماندهی مراحل بازاریابی اجتماعی در این مطالعه از مدل SMART استفاده شد که مراحل آن به ترتیب ذکر می گردد (6, 13): فاز 1. طراحی مقدماتی مشکل اصلی که این مطالعه جهت رفع آن طراحی شد عدم تمایل به مسواک زدن با تناوب و مدت زمان صحیح بود. لذا اهداف کلی مطالعه بهبود عادات مسواک زدن به صورت روزی حداقل دو بار و هر بار حداقل دو دقیقه تعیین شد. روش اصلی که برای ارزیابی پروژه طراحی شد استفاده از چک لیست خوداظهار پیش و پس از مداخله و مقایسه این دو چک لیست بود. فاز 2. آنالیز مخاطبین در جمعیت شهرهای مورد نظر صرفاً دانش آموزان مقطع ابتدایی به عنوان مخاطبین هدف شناسایی شدند. جهت آنالیز عقاید مخاطبین هدف و اولویت بندی دلایل مسواک زدن نامرتب یا مسواک نزدن دانش آموزان از دید والدین یا خود آنها چک لیستی در ابتدای مطالعه بین کلیه دانش آموزان توزیع شد و از نتایج آن (جدول 1) در طراحی ابزارهای مداخله استفاده شد. فاز 3. آنالیز کانال های ارتباطی در مطالعه حاضر با توجه به اینکه اکثر وقت دانش آموزان در مدرسه و خانه می گذرد کانال های ارتباطی متناسب با این فضاها مانند کلاس آموزشی حضوری و ابزارهای چاپی قابل نصب در مدرسه و همین طور آموزش از طریق والدین و تأثیری که والدین بر فرزندان خود می گذارند در نظر گرفته شد. فاز 4. تحلیل بازار در این مطالعه از جمله عوامل حمایتگری که شناسایی شدند عملکرد برخی از معلمان مدارس بود که در هفته روزی را به عنوان روز مسواک زدن در نظر گرفته بودند و از دانش آموزان می خواستند که در آن روز مسواک شخصی خود را به مدرسه آورده و با نظارت معلم در مدرسه مسواک بزنند. از طرف دیگر از جمله عوامل رقیب که شناسایی شد ناکافی

بودن سطح سواد سلامت دهان والدین در ایران بود (14). همچنین می توان به این باور شایع در میان دانش آموزان به عنوان عامل رقیب دیگری اشاره کرد که یک بار مسواک زدن در روز کافی است (15). بخش دوم آنالیز بازار اجرای اصول آمیزه بازاریابی یا 4P است که به شرح ذیل می باشد: 1. محصول: محصول اصلی جلوگیری از پوسیدگی دندان و محصول واقعی انجام رفتار مسواک زدن به صورت روزی دو بار، هر بار دو دقیقه بود. 2. قیمت: از جمله هزینه هایی که شخص در این طرح متحمل می شد زمان حضور در کلاس حضوری (حدود نیم ساعت)، زمانی که برای مسواک زدن صرف می شد و تعهد به پرکردن تقویم گزارش مسواک زدن بود. 3. مکان: مکانی که برای اعمال مداخله در نظر گرفته شد مدرسه و منزل دانش آموز بود که بیشترین امکان دسترسی را برای دانش آموز داشتند. 4. ترویج: تمامی ابزارهایی که جهت تشویق دانش آموز به مسواک زدن طراحی شدند در این دسته قرار می گیرند. این ابزار با توجه به نتایج چک لیست اول که به بررسی دلایل عدم تمایل به رفتار مسواک زدن پرداخته بود طراحی شدند. فاز 5. تکامل در این مطالعه نمونه ای از ابزارها به مدیران و مسئولین بهداشتی مدارس ارائه شد تا نظرات آنها هم در نظر گرفته شود که در تمامی مدارس ابزارهای مداخله مورد تأیید قرار گرفت و نظر تکمیلی ارائه نشد. فاز 6. اجرا در این مرحله پروژه طبق طراحی های قبلی وارد فاز اجرایی شد و مداخلات به طور عملی در سطح مدارس پیاده شد. در ابتدای این مرحله چک لیست ثبت عادات مسواک زدن در بین دانش آموزان توزیع شد تا وضعیت دانش آموزان قبل از مداخله ثبت شود. این چک لیست در کلاس های اول تا سوم توسط والدین و در کلاس های چهارم تا ششم توسط خود دانش آموزان تکمیل شد. پس از جمع آوری چک لیست ها مداخله به مدت یک ماه و نیم ادامه پیدا کرد. فاز 7. ارزیابی در این مطالعه با توجه به حضور دانش آموزان در مدرسه، امکان انتقال پیام به مخاطب هدف میسر بود. از طرفی به دلیل در دسترس بودن معلمان از آنها خواسته شد تا جهت ارزیابی روند طرح با مجریان پژوهش همکاری داشته باشند. بدین صورت که هم هفته ای حداقل یک بار مفاهیم اصلی طرح را با دانش آموزان مرور کنند و هم تقویم ثبت مسواک زدن را هر هفته بررسی کنند. در پایان این مرحله مجدداً چک لیست ثبت عادات مسواک زدن بین دانش آموزان توزیع شد تا تغییرات حاصل شده طی اجرای مداخله بررسی شود. گروه شاهد (شهر جعفریه) در این شهر همزمان با شهر کهک ابتدا چک لیست ثبت عادات مسواک زدن بین دانش آموزان توزیع شد. پس از جمع آوری این چک لیست با توجه به اینکه این شهر به عنوان مقایسه در نظر گرفته شده بود از یک مداخله سنتی یعنی توزیع پمفلت که دقیقاً همانند پمفلت توزیع شده در شهر کهک بود استفاده شد. سپس تغییرات حاصل شده از طریق تکمیل مجدد چک لیست بررسی گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه دانش آموزان مشغول به تحصیل در کلاس های اول تا ششم ابتدایی مدارس دو شهر کهک و جعفریه در سال تحصیلی 95-96 شرایط عدم ورود: عدم همکاری دانش آموز یا عدم رضایت خود یا والدین

گروه های مداخله

گروه مداخله: دانش آموزان مقطع ابتدایی شهر کهک در سال تحصیلی 95-96 گروه کنترل: دانش آموزان مقطع ابتدایی شهر جعفریه در سال تحصیلی 95-96

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان مسواک زدن تعداد دفعات مسواک زدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016123131675N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2017 , ۱۳۹۶/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2018 , ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-26 , ۱۳۹۶/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر حبیبی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 4039

آدرس ایمیل

dreamstar890@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پایان نامه دانشجویان مقطع دکتری عمومی و بودجه طرح پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-25 , ۱۳۹۵/۱۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28 , ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دو نوع مداخله آموزشی (بر اساس اصول بازاریابی اجتماعی و آموزش سنتی) بر افزایش دفعات و مدت زمان مسواک زدن خوداظهاری در دانش آموزان مقطع ابتدایی: یک مطالعه نیمه تجربی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کاربرد بازاریابی اجتماعی جهت ترویج عادات صحیح مسواک زدن (حداقل روزی دو بار، هر بار حداقل دو دقیقه)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعداد دانش آموزان مشغول به تحصیل در کلاس های اول تا ششم ابتدایی مدارس دو شهر کهک و جعفریه در سال تحصیلی 95-96.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری دانش آموز یا عدم رضایت خود دانش آموز یا والدین وی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 1720

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق شماره 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2016-10-25 , ۱۳۹۵/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.852

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش و مشاوره بهداشت دهان و دندان (عادت مسواک زدن)

کد ICD-10

Z72.9, Z71

توصیف کد ICD-10

Problem related to lifestyle, unspecified---Other specified counselling

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات مسواک زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن چک لیست (خود اظهار)

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مسواک زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن چک لیست (خود اظهار)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه مداخله (شهر کهک): استفاده از اصول بازاریابی اجتماعی مانند ابزارهای تبلیغاتی، کلاس آموزشی، توزیع مسواک، زمان سنج، بروشور و ... با استفاده از الگوی «اسمارت» بر اساس نیاز ارزیابی شده دانش آموزان جهت ترویج عادات مطلوب مسواک زدن (حداقل دو بار در روز و هر بار حداقل دو دقیقه)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل (شهر جعفریه): استفاده از روش سنتی مانند توزیع پمفلت جهت افزایش تعداد دفعات و مدت زمان مسواک زدن

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه مطهری 2 شهر کهک

نام کامل فرد مسوول

آقای اسماعیلی

آدرس خیابان

زنبیه

شهر

کهک

استان

قم

کد پستی

3735114640

تلفن

3424 3422 25 98+

ایمیل

name@domian.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه مطهری 1 شهر کهک

نام کامل فرد مسوول

آقای ابرقویی

آدرس خیابان

زنبیه

شهر

کهک

استان

قم

کد پستی

3735114641

تلفن

7676 3422 25 98+

ایمیل

name@domian.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه فاطمیه شهر کهک

نام کامل فرد مسوول

خانم موسایی

آدرس خیابان

بلوار حضرت ابوالفضل (ع)

شهر

کهک

استان

قم

کد پستی

3735114159

تلفن

5464 3422 25 98+

ایمیل

name@domian.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه انصارالحسین 1 شهر جعفریه

نام کامل فرد مسوول

آقای موسوی

آدرس خیابان

استان
قم
کد پستی
3744118891
تلفن
7679 3627 25 98+
ایمیل
name@domian.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه باقر ربانی شهر جعفریه
نام کامل فرد مسوول
خانم کریمی
آدرس خیابان
مرادی
شهر
جعفریه
استان
قم
کد پستی
3744118721
تلفن
4563 3627 25 98+
ایمیل
name@domian.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه کوثر شهر جعفریه
نام کامل فرد مسوول
خانم میرزایی
آدرس خیابان
حکیم
شهر
جعفریه
استان
قم
کد پستی
3744118731
تلفن
4456 3627 25 98+
ایمیل
name@domian.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونسین
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی، بعد از انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران

امام علی(ع)
شهر
جعفریه
استان
قم
کد پستی
3744118884
تلفن
3223 3627 25 98+
ایمیل
name@domian.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه انصارالحسین 2 شهر جعفریه
نام کامل فرد مسوول
آقای جوکار
آدرس خیابان
فرهنگ
شهر
جعفریه
استان
قم
کد پستی
3744118875
تلفن
5433 3627 25 98+
ایمیل
name@domian.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه باهنر شهر جعفریه
نام کامل فرد مسوول
آقای رهنما
آدرس خیابان
بلوار آیت اله خامنه ای
شهر
جعفریه
استان
قم
کد پستی
3744118864
تلفن
4312 3627 25 98+
ایمیل
name@domian.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه جهاد شهر جعفریه
نام کامل فرد مسوول
خانم جعفری
آدرس خیابان
امام علی(ع)
شهر
جعفریه

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی-بالتر از انرژی اتمی-دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
5960 8801 21 98+
فکس
ایمیل
m_gholami@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی کوی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
4155 3423 25 98+
فکس
ایمیل
dreamstar890@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

استان
تهران
کد پستی
1417713541
تلفن
3766 8893 21 98+
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیا غلامی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی-بالتر از انرژی اتمی-دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
5960 8801 21 98+
فکس
ایمیل
m_gholami@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیا غلامی
موقعیت شغلی
PhD سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های مطالعه برای تمام افراد اعم از محققین دانشگاهی و مشغول در صنعت قابل دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی به داده ها به منظور اجرای برنامه های ارتقای سلامت دهان و دندان قابل دسترس خواهند بود و هر گونه آنالیز آماری مجاز خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1. دکتر مهدیا غلامی- عضو هیأت علمی گروه سلامت دهان و

دندانپزشکی اجتماعی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران تلفن تماس: 02188015960

ایمیل: 2: m_gholami@sina.tums.ac.ir. دکتر احمدرضا شمشیری-

عضو هیأت علمی گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران تلفن تماس:

02188015960 ایمیل: ar_shamshiri@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست کننده میبایست با ارسال ایمیل به افراد ذکر شده درخواست

خود را مبنی بر دریافت داده های مطالعه مطرح نمایند. انتظار می رود

طی حدود یک هفته اطلاعات ارسال شود.

سایر توضیحات