پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی اثربخشی چارچوب بندی پیام بر رفتارهای مرتبط با سلامت دهان و دندان دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی چارچوب بندی پیام بر سلامت دهان و دندان در بین دانشجویان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر آموزش ، با گروه های موازی و بدون کورسازی . تصادفی سازی با استفاده از سیستم کامپیوتر با توالی تصادفی سازی پنهان انجام شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده های دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بدون کورسازی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه معیار خروج: کامل نکردن پرسشنامه های مطالعه
گروه‌های مداخله
گروههای مداخله: سود-محور و زبان محور
متغیرهای پیامد اصلی
رفتار مرتبط با دهان و دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111119008132N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا جهانگیری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 914 307 0128
آدرس ایمیل
jahangiry@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی اثربخشی چارچوب بندی پیام بر رفتارهای مرتبط با سلامت دهان و دندان دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی
چارچوب بندی پیام
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کامل نکردن پرسشنامه های مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
حجم نمونه تحقق یافته: **230**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر، برای انتخاب نمونه ها ابتدا از بین 6 دانشکده دارای رشته های تحصیلی مقطع کارشناسی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی سه دانشکده بهداشت، پرستاری و پیراپزشکی به روش تصادفی انتخاب شدند. سپس در هر دانشکده بین دانشجویان مقطع کارشناسی نمونه گیری به روش تصادفی ساده از بین دانشجویان انجام شد.
تصادفی سازی به روش پنهان و توسط فردی غیر وابسته به مطالعه انجام گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان ولنجک، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNS.REC.1395.15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلامت دهان و دندان
کد ICD-10
K08.54
توصیف کد ICD-10
Contour of existing restoration of tooth biologically incompatible with oral health

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار مرتبط با سلامت دهان و دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت دهان و دندان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دانش مرتبط با سلامت دهان و دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت دهان و دندان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سود-محور: گروههای مداخله دو پیام یکسان از لحاظ مفهوم، ولی متفاوت از لحاظ چارچوب (سود محور یا زیان محور) دریافت نمودند. به گروه مداخله سودمحور در مورد مزایای استفاده از مسواک و نخ دندان همراه با ارائه تصویر سود محور آموزش ارائه گردید (یک جلسه آموزشی به مدت نیم ساعت) و دو هفته بعد از ارایه پیام پرسشنامه ها تکمیل گردید.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: زیان محور: گروههای مداخله دو پیام یکسان از لحاظ مفهوم، ولی متفاوت از لحاظ چارچوب (سود محور یا زیان محور) دریافت نمودند. به گروه مداخله زیان- محور در مورد زیان های عدم استفاده از مسواک و نخ دندان همراه با ارائه تصویر زیان- محور آموزش ارائه گردید (یک جلسه آموزشی به مدت نیم ساعت) و دو هفته بعد از ارایه پیام پرسشنامه ها تکمیل گردید.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مقایسه
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده های دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی رمضان خانی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان ولنجک، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
jahangiry@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://ph.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر یداله محرابی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان ولنجک، تهران، ایران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2040
ایمیل
jahangiry@razi.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 شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا نعیماوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان ولنجک، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2040
ایمیل
jahangiry@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://ph.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا نعیماوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان ولنجک، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2040
ایمیل
Jahangiry@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://ph.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا جهانگیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 3335 7582

ایمیل

jahangiry@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://healthfac.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده ها قابل دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقالات مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با ارائه درخواست معقول

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

هیچ مورد

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

ارسال ایمیل به مسئول مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در طول یک هفته

سایر توضیحات