پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

ارزیابی تاثیر کاربرد مولفه های بازی گونه در یک نرم افزار تلفن هوشمند همراه بر اثربخشی آموزش مادران در رابطه با سلامت دهان و دندان کودک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
• طراحی یک اپلیکیشن آموزشی تلفن همراه هوشمند • تعیین تاثیر کاربرد مولفه های بازی گونه براثربخشی آن در آموزش مادران در رابطه با سلامت دهان و دندان کودک
طراحی
کارآزمايي تجربی و یا گروه کنترل تجربی با پیش آزمون و پس آزمون ،یک سوکور،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
یک اپلیکیشن تلفن همراه مرتبط با ارتقا سلامت دهان در مادر و کودکانشان با اپ غنی شده با مولفه های بازی گونه مقایسه می شود. .مطالعه در کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد.مادران به صورت تصادفی به گروه اپ ساده و اپ با مولفه های بازی گونه تخصیص خواهند یافت. مادران هر دو گروه پیش از در یافت اپ ,پرسشنامه دانش سلامت دهان و پرسشنامه عملکرد خوداظهار سلامت دهان مادر و کودک را پر می کنند , شاخص پلاک میکروبی تغییر یافته هم روی دندانهای کودکشان معاینه و ثبت می شود.بعد از یک ماه پرسشنامه قبلی دوباره توسط مادران پر می گردد. مجدد شاخص پلاک هم ارزیابی می شود.یک محقق پرسشنامه پیش آزمون و پس آزمون را به مادران می دهد و محقق دوم آنالیزهای آماری را انجام می دهد.هر دو محقق نسبت به تخصیص شرکت کننده ها به گروه ها ،کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:مادران به همراه کودکان زیر 6 سال شان، مادر تلفن همراه هوشمند داشته باشد، کودک زیر 6 سال عدم وورد: کودک بیماری سیستمیک داشته باشد
گروه‌های مداخله
گروه کنترل :مادرانی که یک اپلیکیشن ساده دریافت میکنند گروه مورد :مادرانی که یک اپلیکیشن غنی شده با مولفه های بازی گونه را دریافت میکنند
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در دانش نگرش و عملکرد مادران تغییر در شاخص پلاک کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131102015238N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیمین زهرا محبی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8801 5960
آدرس ایمیل
smohebbi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر کاربرد مولفه های بازی گونه در یک نرم افزار تلفن هوشمند همراه بر اثربخشی آموزش مادران در رابطه با سلامت دهان و دندان کودک

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر کاربرد یک نرم افزار تلفن هوشمند در سلامت دهان کودک

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادرانی که دارای تلفن همراه هوشمند باشند کودکان با سن کمتر از 6 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک بیماری سیستمیک داشته باشد
سن
از سن **1 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفي بلوک با استفاده از نرم افزار اکسل: در صفحه نرم افزار اکسل، ستون سمت چپ، تعداد کل شرکت کنندگان را نشان می دهد که در مطالعه فعلی 116 می باشد.ستون بعدی نشان دهنده گروهی است که شرکت کنندگان به آن تعلق دارند، نیمه ی بالا گروه A و نیم پایین گروه B. ستون بعدی با استفاده از تابع" تصادفی سازی" پر شده است. این تابع اعداد تصادفی برای همه افراد تولید میکند. در نهایت، اعداد تصادفی را به ترتیب صعودی مرتب می کنیم، بدین ترتیب افراد به طور تصادفی در هر دو گروه مرتب می شوند. واحد تصادفی سازی: فرد ابزار تصادفی سازی: نرم افزار
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کسی که پرسشنامه های پره تست و پست تست را به مادران می دهد و محققی که ارزیابی و تحلیل آماری را انجام می دهد نسبت به تخصیص گروه ها بی اطلاع(blind) است
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، بن بست دولتشاهی، پلاک 2، دانشکده مجازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614418
تاریخ تایید
2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.855

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دانش،نگرش و عملکرد مادران در رابطه با سلامت دهان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
پلاک میکروبی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره مادر در پرسشنامه دانش ، نگرش، عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دانش، نگرش و عملکرد در رابطه با سلامت دهان

2

شرح متغیر پیامد
پلاک میکروبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادرانی که یک اپلیکیشن غنی شده با مولفه های بازی گونه برای ارتقا سلامت دهان مادران و کودکانشان را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان یک ماه بعد از مداخله پیگیری خواهند شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادرانی که یک اپلیکیشن ساده دریافت میکنند.شرکت کنندگان یک ماه بعد از مداخله پیگیری خواهند شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین زهرا محبی

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8801 5960

فکس

+98 21 8801 5961

ایمیل

smohebbi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistry.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد بودجه

40116

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین زهرا محبی

موقعیت شغلی

مدیرگروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای امیر آباد شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8801 5960

فکس

+98 21 8801 5961

ایمیل

smohebbi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین زهرا محبی

موقعیت شغلی

مدیر گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5960
ایمیل
smohebbi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیمن زهرا محبی
موقعیت شغلی
مدیر گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5960
ایمیل
smohebbi@tums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با توجه به اینکه حاصل کار بصورت مقاله چاپ خواهد شد، مطالب فوق در اختیار زورنال قرار خواهد گرفت (اکثر زورنالهای بین المللی در حال حاضر مطالب فوق را درخواست می کنند)، تا در اختیار علاقمندان قرار گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
با توجه به اینکه حاصل کار بصورت مقاله چاپ خواهد شد، مطالب فوق در اختیار زورنال قرار خواهد گرفت (اکثر زورنالهای بین المللی در حال حاضر مطالب فوق را درخواست می کنند)، تا در اختیار علاقمندان قرار گیرد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
با توجه به اینکه حاصل کار بصورت مقاله چاپ خواهد شد، مطالب فوق در اختیار زورنال قرار خواهد گرفت (اکثر زورنالهای بین المللی در حال حاضر مطالب فوق را درخواست می کنند)، تا در اختیار علاقمندان قرار گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با توجه به اینکه حاصل کار بصورت مقاله چاپ خواهد شد، مطالب فوق در اختیار زورنال قرار خواهد گرفت (اکثر زورنالهای بین المللی در حال حاضر مطالب فوق را درخواست می کنند)، تا در اختیار علاقمندان قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با توجه به اینکه حاصل کار بصورت مقاله چاپ خواهد شد، مطالب فوق در اختیار زورنال قرار خواهد گرفت (اکثر زورنالهای بین المللی در حال حاضر مطالب فوق را درخواست می کنند)، تا در اختیار علاقمندان قرار گیرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با توجه به اینکه حاصل کار بصورت مقاله چاپ خواهد شد، مطالب فوق در اختیار زورنال قرار خواهد گرفت (اکثر زورنالهای بین المللی در حال حاضر مطالب فوق را درخواست می کنند)، تا در اختیار علاقمندان قرار گیرد.
سایر توضیحات
با توجه به اینکه حاصل کار بصورت مقاله چاپ خواهد شد، مطالب فوق در اختیار زورنال قرار خواهد گرفت (اکثر زورنالهای بین المللی در حال حاضر مطالب فوق را درخواست می کنند)، تا در اختیار علاقمندان قرار گیرد.