

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

طراحی و ارزشیابی برنامه آموزشی خانواده محور بر پیشگیری از رفتارهای پوسیدگی دندان در کودکان 6 ماهه تا یکساله مبتنی بر پروتکل نقشه نگاری مداخله

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190716044227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۳, 25-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه آموزشی خانواده محور

طراحی

فاز مطالعه: مصداق ندارد گروه کور شده در مطالعه وجود ندارد حجم نمونه: 60 نفر تصادفی سازی: اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل سایر مشخصات طراحی مطالعه: ابتدا از بین مراکز شهری سطح شهر ایلام، مرکز شهری شماره شش بدلیل آنکه جمعیت مادران تحت پوشش بالایی دارد انتخاب شد سپس نمونه گیری بصورت تصادفی ساده از بین حاضرین به شرکت در مطالعه انجام گرفت و همچنین نمونه ها بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، مرکز جامع سلامت شهری شماره 6 شهرستان ایلام می باشد مرکز شماره 6، جمعیت 14856 نفر را تحت پوشش دارد که بالاترین جمعیت را در بین مراکز شهری به خود اختصاص داده است. تعداد جمعیت مادران تحت پوشش این مرکز 7605 نفر می باشد. که از این تعداد 98 مادر دارای کودک سنین 6 ماهه تا یکساله هستند. نمونه ها بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه 1- داشتن فرزند در رنج سنی 6 ماهه تا یکسال 2- داشتن فرزند سالم 3- داشتن پرونده بهداشتی 4- داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن شرایط خروج از مطالعه 1- باردار بودن مادران 2- بیماری زمینه ای مادران و کودک آنها 3- جدایی و طلاق والدین

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل مادرانی است که شرایط ورود به مطالعه را داشته و برنامه آموزش را دریافت می کنند گروه کنترل شامل مادرانی است که شرایط ورود به مطالعه را داشته و برنامه آموزشی را دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی برنامه: قصد رفتار مقاطع زمانی اندازه گیری: قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله نحوه اندازه گیری: پرسشنامه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Tehran Tooth Study

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۳, 25-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۳, 2019-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره کبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6210 3333 84 98+

آدرس ایمیل

b.kabiri@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی برنامه آموزشی خانواده محور بر پیشگیری از رفتارهای پوسیدگی دندان در کودکان 6 ماهه تا یکساله مبتنی بر پروتکل نقشه نگاری مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهداشت دهان و دندان

کد ICD-10

k03.2

توصیف کد ICD-10

بهداشت دهان و دندان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی- نگرش- شدت درک شده- منافع درک شده- موانع درک شده-

راهنمایی برای عمل- خودکارآمدی- قصد رفتار- هنجارهای ذهنی-

هنجارهای اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله آموزشی و 6 ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش به روش ترکیبی شامل استفاده از پاورپوینت ،

سخنرانی، استفاده از ماکت و نمایش عملی به مدت 4 جلسه آموزشی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچگونه آموزشی را دریافت نمی کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Municipal Health Comprehensive Center6 Ilam County

نام کامل فرد مسوول

bahareh kabiry

آدرس خیابان

Shahid Keshvari Square - Comprehensive Urban

Health Center 6

شهر

Ilam

استان

ایلام

کد پستی

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی برنامه آموزشی پیشگیری از پوسیدگی دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- داشتن فرزند در رنج سنی 6 ماهه تا یکسال- داشتن فرزند سالم-3-

داشتن پرونده بهداشتی-4- داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- مادران باردار نباشند-2- مادران بیماری زمینه ای نداشته باشند-3-

والدین جدای از هم زندگی نکنند

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل

تقسیم بندی شدند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل

تقسیم بندی شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

خیابان جلال- زیر پل گیشا- دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۲/۱۰, 2019-04-30

کد کمیته اخلاق

IR.ModARES.REC.1398.021

6931943445
تلفن
4270 3333 84 98+
ایمیل
kabirybahar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

خیابان جلال- زیر پل گیشا- دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

2009 8288 21 98+

ایمیل

fatolah@modares.ac.ir

ردیف بودجه

استفاده نشده است

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

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

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حیدرnia

موقعیت شغلی

استاد، گروه آموزش بهداشت ، دانشکده پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس، تهران ، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان جلال- زیر پل گیشا- دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3817 8288 21 98+

ایمیل

hidarnia@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

بهاره کبیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری رشته آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت تربیت

مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان جلال- زیر پل گیشا- دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3817 8288 21 98+

ایمیل

kabirybahar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

بهاره کبیری

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع دکتری رشته آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

دانشگاه تربیت مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان جلال- زیر پل گیشا- دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3817 8288 21 98+

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پس از پایان مطالعه انجام می شود

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد