پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تأثیر برنامه آموزشی تلفن همراه هوشمند بر سطح سواد و شاخص های سلامت دهان و دندان در نوجوانان مدارس شهر اهواز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر برنامه آموزشی تلفن همراه هوشمند با استفاده از مداخله مختصر ارتقا سلامتی بر وضعیت و سطح سواد سلامت دهان و دندان در نوجوانان ۱۲ تا ۱۵ ساله در مدارس شهر اهواز

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
آموزش بهداشت دانش آموزان، دبیرستان متوسطه دوره اول، معاینه و آموزش بهداشت دهان و دندان و تکمیل پرسشنامه دانش آموزان و تحلیل گر داده ها نسبت به گروه بندی کور اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: ۱- از شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. ۲- در بازه سنی ۱۲ تا ۱۵ باشند. ۳- به تلفن همراه هوشمند دسترسی داشته باشند. ۴- در دوره دندانی دائمی باشند. معیار های خروج از مطالعه: ۱- داشتن بیماری زمینه ای ۲- طی نکردن follow up ۳- مهاجرت به مدرسه دیگر ۴- هر گونه بیماری که ادامه همراهی در مطالعه را متأثر می کند ۵- درمان ارتودنسی

گروه‌های مداخله
انتخاب دو گروه دانش آموز به طور تصادفی، دریافت آموزش بهداشت دهان و دندان به روش چهره به چهره توسط گروه کنترل، دریافت آموزش بهداشت دهان و دندان بر پایه نرم افزار موبایل توسط گروه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی
رعایت بهداشت دهان و دندان؛ افزایش سطح سواد سلامت دهان و دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191016045128N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-29, ۱۳۹۸/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-29, ۱۳۹۸/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-29, ۱۳۹۸/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه خانه مسجدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3338 9516
آدرس ایمیل
khanehmasjedi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه آموزشی تلفن همراه هوشمند بر سطح سواد و شاخص های سلامت دهان و دندان در نوجوانان مدارس شهر اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه آموزشی تلفن همراه هوشمند بر سلامت دهان و دندان در نوجوانان در مدارس شهر اهواز
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. در بازه سنی ۱۲ تا ۱۵ باشند. به تلفن همراه هوشمند دسترسی داشته باشند. در دوره دندانی

دائمی باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری زمینه ای طی نکردن follow up مهاجرت به مدرسه دیگر هر گونه بیماری که ادامه همراهی در مطالعه را متأثر می کند.
درمان ارتودنسی
سن
از سن **12 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی در این مطالعه به روش بلوک واحد تصادفی سازی، فردی و ابزار تصادفی سازی، پاکت مهروموم شده می باشد.
نحوه ساخت توالی تصادفی روش پرتاب سکه بوده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دانش آموزان و تحلیل گر داده ها (مشاور آمار) و محقق اصلی (استاد راهنما) نسبت به گروه بندی کور می باشند. مسول جمع آوری و ارزیابی داده ها (دانشجو) کور نمی باشد.
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 اهواز
آدرس خیابان
کیانپارس، بلوار چمران، خ میهن، پلاک ۶۵، واحد ۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155814885
تاریخ تایید
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندان
کد ICD-10
K02
توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رعایت بهداشت افراد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله ۴ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سواد سلامت دهان و دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی از دانش آموزان که اپلیکیشن آموزشی را دریافت میکنند این اپلیکیشن کاملا بومی و محقق ساخت است و بر اساس موارد آموزشی کتب رفرنس تهیه شده است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی از دانش آموزان که آموزش چهره به چهره را به عنوان روش استاندارد دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان دخترانه کوثر دوره اول متوسطه
نام کامل فرد مسوول
سمانه خانه مسجدی
آدرس خیابان
کیانپارس، بلوار چمران، خ میهن، پلاک ۶۵، واحد ۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155814885

تلفن
+98 61 3338 9516
ایمیل
khanehmasjedi.s@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان دخترانه ستایش دوره اول متوسطه
نام کامل فرد مسوول
سمانه خانه مسجدی
آدرس خیابان
کیانپارس، بلوار چمران، خ میهن، پلاک ۶۵، واحد ۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155814885
تلفن
+98 61 3338 9516
ایمیل
khanehmasjedi.s@ajums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان پسرانه دوره اول متوسطه
نام کامل فرد مسوول
سمانه خانه مسجدی
آدرس خیابان
کیانپارس، بلوار چمران، خ میهن، پلاک ۶۵، واحد ۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155814885
تلفن
+98 61 3338 9516
ایمیل
khanehmasjedi.s@ajums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان پسرانه شهید عباسپور دوره اول متوسطه
نام کامل فرد مسوول
سمانه خانه مسجدی
آدرس خیابان
کیانپارس، بلوار چمران، خ میهن، پلاک ۶۵، واحد ۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155814885
تلفن
+98 61 3338 9516
ایمیل
khanehmasjedi.s@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
khanehmasjedi.s@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه خانه مسجدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس، بلوار چمران، خ میهن، پلاک ۶۵، واحد ۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
6155814885
تلفن
+98 61 3338 9516
ایمیل
khnehmasjedi.s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا بصیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس، بلوار چمران، خ میهن، پلاک ۶۵، واحد ۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155814885
تلفن
+98 61 3338 9516
ایمیل
basir-l@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه خانه مسجدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس، بلوار چمران، خ میهن، پلاک ۶۵، واحد ۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155814885
تلفن
+98 61 3338 9516
ایمیل
khnehmasjedi.s@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست