

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ترغیب مادران داری کودک زیر سه سال نسبت به رعایت بهداشت دهان و دندان فرزندان خود، در شهرستان خواف

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180910040991N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 02-06-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تاثیر آموزش با مدل رفتار برنامه ریزی شده بر
ترغیب مادران دارای کودک زیر سه سال به رعایت بهداشت دهان
و دندان فرزندان خردسال خود، انجام خواهد شد

طراحی

96 نفر جهت این مطالعه از مرکز بهداشتی درمانی شهر خواف انتخاب
می شوند. اختصاص گروه ها بصورت غیر تصادفی خواهد بدین صورت
که دو مرکز بهداشتی و درمانی به صورت تصادفی به عنوان گروه
آزمون انتخاب خواهد شد و سپس دو مرکز بهداشتی و درمانی به
لحاظ فرهنگی، اجتماعی و... با 2 مرکز بهداشتی و درمانی آزمون
همسان باشند اما به لحاظ جغرافیایی نزدیک نباشند به عنوان گروه
کنترل انتخاب می شوند و از هر مرکز بهداشتی و درمانی 24 نفر به
طور تصادفی انتخاب می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله با تاکید بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده، حداکثر به مدت 2
ماه بر روی گروه مداخله انجام خواهد شد. مداخله طی 5 جلسه
آموزشی یک ساعته انجام خواهد شد. جلسات آموزشی بصورت بحث
گروهی انجام خواهد شد. در این مطالعه با توجه به ویژگی گروه هدف و
اهداف برنامه آموزشی، از روش های مختلف شفاهی، مکتوب و ترکیبی
، سخنرانی به همراه پرسش و پاسخ، بارش افکار، بحث گروهی،
نمایش عملی و ایفای نقش استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سکونت حداقل 6 ماه در محیط پژوهش، داشتن کودک زیر
سه سال معیار عدم ورود: اشتغال داشتن در حرفه ای مرتبط با
دندانپزشکی

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی
شده، حداکثر به مدت سه ماه انجام می شود گروه کنترل: مداخله ای
انجام نخواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار مراقبت دهان و دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 02-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 2020-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی قلیان اول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2207 3189 51 98+

آدرس ایمیل

gholianam@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 2020-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ترغیب
مادران دارای کودک زیر سه سال نسبت به رعایت بهداشت دهان
و دندان فرزندان خود، در شهرستان خواف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ترغیب مادران داری کودک زیر سه سال نسبت به رعایت بهداشت دهان و دندان فرزندان خود، در شهرستان خواف

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکونت حداقل 6 ماه در محیط پژوهش داشتن کودک زیر سه سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اشتغال داشتن در حرفه ای مرتبط با دندانپزشکی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1397/06/15، 2018-09-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.156

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های 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 بهداشت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله با تاکید بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده، حداکثر به مدت 2 ماه بر روی گروه مداخله انجام خواهد شد. مداخله طی 5 جلسه آموزشی یک ساعته انجام خواهد شد. جلسات آموزشی بصورت بحث گروهی انجام خواهد شد. در این مطالعه با توجه به ویژگی گروه هدف و اهداف برنامه آموزشی، از روش های مختلف شفاهی، مکتوب و ترکیبی، سخنرانی به همراه پرسش و پاسخ، بارش افکار، بحث گروهی، نمایش عملی و ایفای نقش استفاده خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان خواف

نام کامل فرد مسوول

مهین عثمانی رودی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بین دانشگاه 16 و 18، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2207 3189 51 98+
ایمیل
gholianam@mums.ac.ir

کد پستی
9138813944
تلفن
2210 3189 51 98+
ایمیل
Osmanim1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی قلیان اول
موقعیت شغلی
استادیار آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، دانشکده بهداشت،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2204 3189 51 98+
ایمیل
gholianam@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی قلیان اول
موقعیت شغلی
استادیار آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، دانشکده بهداشت،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2204 3189 51 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، ساختمان قرشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی قلیان اول
موقعیت شغلی
معاون بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده
بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می‌گردد

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

دکتر مهدی فلیان اول gholianam@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می‌گردد

سایر توضیحات