

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تعیین اثر دو نوع مداخله آموزشی (پمفلت و اپلیکیشن) در خصوص دانش و عملکرد ورزشکاران هنرهای رزمی 11-15 سال در خصوص صدمات تروماتیک دندانی و روشهای پیشگیری از آن.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سمانه رازقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5960 8801 21 98+

آدرس ایمیل

s-razeghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
22-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر دو نوع مداخله آموزشی (پمفلت و اپلیکیشن) در خصوص دانش و عملکرد ورزشکاران هنرهای رزمی 11-15 سال در خصوص صدمات تروماتیک دندانی و روشهای پیشگیری از آن.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات دانش و عملکرد خوداظهار ورزشکاران نوجوان 11 تا 15 ساله در رابطه با پیشگیری از صدمات تروماتیک دندانی پس از دریافت دو مداخله آموزشی پمفلت و اپلیکیشن موبایل.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با دو گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 92 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی و پرتاب سکه استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات بر روی ورزشکاران نوجوان هنرهای رزمی در شهر تهران و در سه مرحله پایه، مداخله و نهایی، در مدت 3 ماه انجام خواهد شد. برای ثبت اطلاعات و تغییرات پیامدها از پرسشنامه در مرحله پایه و نهایی استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان از هر دو جنس هستند شرکت کنندگان در سن 11 تا 15 سال هستند شرکت کنندگان در ورزش های رزمی فعالیت می کنند شرکت کنندگان دارای گوشی هوشمند با سیستم عامل اندروید هستند

گروه های مداخله

مداخله 1: پمفلت آموزشی؛ مداخله 2: اپلیکیشن آموزشی در گوشی همراه اندروید محتوای آموزشی هر دو مداخله مشابه یکدیگر و با تصاویر رنگی، و بر اساس آخرین شواهد و گایدلاین های علمی در رابطه با اهمیت پیشگیری از صدمات دندانی و اقدام مناسب در زمان وقوع صدمات دندانی خواهد داشت. مداخله در دو گروه شرکت کنندگان، در یک گروه پمفلت و در گروه دیگر اپلیکیشن در سیستم عامل اندروید، ارائه خواهد شد. در هر دو گروه 45 روز بعد از دریافت مداخله، یک یادآور برای ورزشکاران ارسال می شود (ارسال مجدد پمفلت در گروه پمفلت و ارسال نوتیفیکیشن به گوشی همراه گروه اپلیکیشن)

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات نمره دانش؛ تغییرات نمره عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130617013695N4

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش بر پیشگیری از صدمات تروماتیک دندانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

کد پستی
1439955991
تاریخ تایید
2020-05-09, 1399/02/20
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت کننده در یکی از هنرهای رزمی ورزش کند سن ورزشکار بین 11-15 سال باشد والدین یا ورزشکار رضایت از شرکت در مطالعه داشته باشند ورزشکار یا والدین او گوشی همراه هوشمند با سیستم عامل اندروید داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1
شرح
صدمات تروماتیک دندانی
کد ICD-10
S02.5
توصیف کد ICD-10
(Fracture of tooth (traumatic

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 11 ساله تا سن 15 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

1
شرح متغیر پیامد
تغییر نمره دانش کسب شده از پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری نمره دانش در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره کسب شده از سوالات دانش پرسشنامه استاندارد شده ارزیابی دانش ورزشکاران در خصوص صدمات تروماتیک دندانی

از لیست باشگاه‌های هنرهای رزمی که با هماهنگی فدراسیون پزشکی ورزشی ارائه می‌شود، با استفاده از جدول اعداد تصادفی دو باشگاه که دارای ورزشکار از هر دو جنس باشند بصورت تصادفی به عنوان خوشه انتخاب خواهد شد. از لیست ورزشکاران هر باشگاه، بر اساس جنسیت دو استراتا تعریف خواهد شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی از لیست پسران 23 نفر و از لیست دختران نیز 23 نفر (مجموعاً 46 نفر) انتخاب خواهند شد. تخصیص مداخله به این دو باشگاه بصورت تصادفی و با پرتاب سکه انجام خواهد شد و در یک باشگاه بصورت پمفلت آموزشی و در باشگاه دیگر بصورت اپلیکیشن آموزشی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

خالی

گروه‌های مداخله

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
شرح مداخله
گروه مداخله اول: يك پمفلت آموزشی با تصاویر رنگی در دو صفحه در خصوص پیشگیری از صدمات دندانی، بر اساس آخرین شواهد و گایدلاین‌های علمی تهیه می‌شود. این پمفلت اطلاعاتی را در دو قسمت: 1- روش‌های پیشگیری از صدمات دندانی در ورزش شامل استفاده از محافظ دهانی و انواع آن، و 2- مدیریت صحیح صدمات دندانی پس از وقوع شامل آسیب بافت نرم، شکستگی تاج، لقی دندان، اوالژن دندانی، و شکستگی استخوان آلوئول را به ورزشکاران ارائه می‌دهد. این پمفلت بار اول یک هفته پس از جمع‌آوری پرسشنامه‌ها در مرحله پایه مطالعه، در بین شرکت‌کنندگان گروه مداخله پمفلت توزیع می‌شود. پمفلت‌ها در اختیار ورزشکاران باقی خواهد ماند. یک ماه و

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران

نیم پس از پمفلت اول، مجددا همان پمفلت به عنوان یادآور برای ورزشکاران ارسال خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: یک اپلیکیشن آموزشی در سیستم عامل اندروید در خصوص پیشگیری از صدمات دندانی، بر اساس آخرین شواهد و کایدلاین های علمی و کاملا منطبق با محتوای پمفلت تهیه می شود. اطلاعات اپلیکیشن نیز در دو قسمت: 1- روش های پیشگیری از صدمات دندانی در ورزش شامل استفاده از محافظ دهانی و انواع آن، و 2- مدیریت صحیح صدمات دندانی پس از وقوع شامل آسیب بافت نرم، شکستگی تاج، لقی دندان، اوالژن دندانی، و شکستگی استخوان آلوئول را خواهد بود. از بین ورزشکاران داوطلب شرکت در مطالعه، افرادی که گوشی همراه با سیستم عامل اندروید داشته باشند در این گروه قرار خواهند گرفت. پس از انتخاب نمونه ها، لینک دسترسی به اپلیکیشن در مایکت، بازار اپلیکیشن ایرانی، از طریق واتساپ شماره همراه ورزشکاران برای آنان ارسال خواهد شد. لینک اپلیکیشن بار اول یک هفته پس از جمع آوری پرسشنامه ها در مرحله آغازین مطالعه، به شرکت کنندگان گروه مداخله اپلیکیشن ارسال می شود. از ورزشکاران درخواست خواهد شد تا در صورت بروز مشکل در نصب یا استفاده از اپلیکیشن با یکی از محققین مطالعه تماس بگیرند. یک ماه و نیم پس از ارسال لینک، یک نوتیفیکیشن طراحی شده در اپلیکیشن، به عنوان یادآور برای ورزشکاران ارسال خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمانه رازقی، علی اسماعیل پور

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5960 8801 21 98+

فکس

5961 8801 21 98+

ایمیل

s-razeghi@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

9664 8898 21 98+

ایمیل

pajoheshi-ece@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

سمانه رازقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهار کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5960 8801 21 98+

فکس

5961 8801 21 98+

ایمیل

s-razeghi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه رازقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5960 8801 21 98+

فکس

5961 8801 21 98+

ایمیل

s-razeghi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه رازقی
موقعیت شغلی
تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991

تلفن

5960 8801 21 98+

فکس

5961 8801 21 98+

ایمیل

s-razeghi@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، پروتکل مطالعه، اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (دانش و عملکرد)، فرم رضایتنامه آگاهانه، و گزارش مطالعه بالینی امکان اشتراک گذاری از طریق گزارش نهایی و مقاله دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از زمان چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی؛ ورزشکاران

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

دسترسی به داده‌ها و سایر مستندات مطالعه با ارسال ایمیل

درخواست به مسوول اصلی پژوهش ممکن خواهد بود.

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

ارسال ایمیل به دکتر سمانه رازقی (s-razeghi@tums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به دکتر سمانه رازقی (s-razeghi@tums.ac.ir)

سایر توضیحات