پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-22, ۱۴۰۱/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه رازقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8801 5960
آدرس ایمیل
s-razeghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, 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.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش بر پیشگیری از صدمات تروماتیک دندانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت کننده در يكي از هنرهاي رزمي ورزش كند سن ورزشكار بين 11-15 سال باشد والدين يا ورزشكار رضايت از شركت در مطالعه داشته باشند ورزشكار يا والدين او گوشی همراه هوشمند با سیستم عامل اندروید داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **11 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
از لیست باشگاه های هنرهای رزمی که با هماهنگی فدراسیون پزشکی ورزشی ارائه می شود، با استفاده از جدول اعداد تصادفي دو باشگاه که دارای ورزشکار از هر دوجنس 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 (مجموعا 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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
کد پستی
1439955991
تاریخ تایید
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره دانش کسب شده از پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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 استانداردشده ارزیابی دانش ورزشکاران درخصوص صدمات تروماتیک دندانی

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات نمره عملکرد خوداظهار کسب شده از پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره عملکرد خوداظهار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره کسب شده از سوالات عملکرد خوداظهار پرسشنامه استانداردشده ارزیابی عملکرد خوداظهار ورزشکاران درخصوص صدمات تروماتیک دندانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: يك پمفلت آموزشی با تصاوير رنگي در دو صفحه درخصوص پیشگیری از صدمات دندانی، بر اساس آخرين شواهد و گايدلاين هاي علمي تهيه مي شود. اين پمفلت اطلاعاتي را در دو قسمت: 1- روش های پیشگیری از صدمات دندانی در ورزش شامل استفاده از محافظ دهاني و انواع آن، و 2- مديريت صحيح صدمات دندانی پس از وقوع شامل آسيب بافت نرم، شكستگي تاج، لقي دندان، اوالژن دنداني، و شكستگي استخوان آلوئول را به ورزشكاران ارائه مي دهد. اين پمفلت بار اول يک هفته پس از جمع آوری پرسشنامه ها در مرحله پایه مطالعه، در بين شركت كنندگان گروه مداخله پمفلت توزيع می شود. پمفلت ها در اختيار ورزشكاران باقی خواهد ماند. يک ماه و

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:يك اپليكيشن آموزشی در سيستم عامل اندرويد درخصوص پيشگيری از صدمات دندانی، بر اساس آخرين شواهد و كايدلاين هاي علمي و كاملا منطبق با محتوای پمفلت تهيه مي شود. اطلاعات اپليكيشن نيز در دو قسمت: 1- روش های پيشگيری از صدمات دندانی در ورزش شامل استفاده از محافظ دهاني و انواع آن، و 2- مديريت صحيح صدمات دندانی پس از وقوع شامل آسيب بافت نرم، شكستگي تاج، لقي دندان، اوالژن دنداني، و شكستگي استخوان آلوئول را خواهد بود. از بين ورزشكاران داوطلب شركت در مطالعه، افرادی كه گوشی همراه با سيستم عامل اندرويد داشته باشند در اين گروه قرار خواهند گرفت. پس از انتخاب نمونه ها، لينک دسترسی به اپليكيشن در مايكت، بازار اپليكيشن ايرانی، از طريق واتساپ شماره همراه ورزشكاران برای آنان ارسال خواهد شد. لينک اپليكيشن بار اول يک هفته پس از جمع آوری پرسشنامه ها در مرحله آغازين مطالعه، به شركت كنندگان گروه مداخله اپليكيشن ارسال می شود. از ورزشكاران درخواست خواهد شد تا درصورت بروز مشكل در نصب يا استفاده از اپليكيشن با يكی از محققين مطالعه تماس بگيرند. يک ماه و نيم پس از ارسال لينک، يک نوتيفيكيشن طراحی شده در اپليكيشن، به عنوان يادآور برای ورزشكاران 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

+98 21 8801 5960

فکس

+98 21 8801 5961

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

+98 21 8163 3685

فکس

+98 21 8898 9664

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهار کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8801 5960

فکس

+98 21 8801 5961

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
+98 21 8801 5960
فکس
+98 21 8801 5961
ایمیل
s-razeghi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8801 5960
فکس
+98 21 8801 5961
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 داده ها 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