

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی دو نوع مداخله آموزشی مجازی بر آگاهی-نگرش و عملکرد متخصصین پروتزه‌های دندان‌دانی در مورد نقش اپلائنس های داخل دهانی در درمان بیماران آپنه انسدادی خواب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو نوع مداخله آموزشی مجازی بر آگاهی-نگرش و عملکرد دندانپزشکان متخصص پروتزه‌های دندان‌دانی در مورد نقش اپلائنس‌های دهانی در درمان بیماران با آپنه انسدادی خواب

طراحی

محتوای آموزشی براساس الگوی ADDIE تولید می‌شود. این مدل شامل مراحل Analysis (تحلیل)، Design (طراحی)، Development (توسعه)، Implementation (اجرا) و Evaluation (ارزشیابی) می‌باشد. در مرحله تحلیل اطلاعاتی درباره مخاطبان، نیازهای یادگیری، بودجه، محدودیت‌های موجود و ... جمع‌آوری می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله آموزشی هر گروه به صورت شخصی به هر متخصص ارسال می‌شود. برای پیشگیری از دسترسی گروه آموزشی بدون صدا به محتوای آموزشی با صدا، افراد شرکت کننده از حضور متخصصین دیگر اطلاع ندارند و از افراد تقاضا می‌شود که لینک آموزشی را منتشر نکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود متخصصین پروتز به مطالعه شامل: - عضویت در شبکه اجتماعی مجازی انجمن متخصصان پروتزه‌های دندان‌دانی - رضایت آگاهانه برای شرکت در این پژوهش معیارهای خروج متخصصین پروتز از مطالعه شامل: - شرکت در دوره‌های آموزشی مرتبط با sleep apnea

گروه‌های مداخله

گروه الف) مداخله آموزشی به صورت پاورپوینت از طریق شبکه مجازی ارسال می‌گردد. پیام‌های یادآوری به صورت زمان‌بندی ارسال می‌شود. سپس پس از شش هفته پرسشنامه سنجش آگاهی-نگرش و عملکرد ارسال می‌گردد. گروه ب) مداخله آموزشی به صورت پادکست از طریق شبکه مجازی ارسال می‌گردد. پیام‌های یادآوری به صورت زمان‌بندی ارسال می‌شود. سپس پس از شش هفته پرسشنامه سنجش آگاهی-نگرش و عملکرد ارسال می‌گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

مداخله آموزشی (شامل دو روش آموزش با پاورپوینت و پادکست)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200714048102N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین وکیلی رازلیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7770 1739

آدرس ایمیل

amir.vakili1375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دو نوع مداخله آموزشی مجازی بر آگاهی-نگرش و

عملکرد متخصصین پروتزهای دندانی در مورد نقش اپلاینس های داخل دهانی در درمان بیماران آپنه انسدادی خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دو نوع مداخله آموزشی مجازی بر آگاهی-نگرش و عملکرد متخصصین پروتزهای دندانی در مورد نقش اپلاینس های داخل دهانی در درمان بیماران آپنه انسدادی خواب

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضویت در شبکه اجتماعی مجازی انجمن متخصصان پروتزهای دندانی رضایت آگاهانه برای شرکت در این پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در دوره های آموزشی مرتبط با sleep apnea

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص تصادفی افراد شرکت‌کننده در این مطالعه به روش تصادفی‌سازی ساده می‌باشد. به این ترتیب که افرادی که آمادگی و رضایت به شرکت در مطالعه دارند را فهرست می‌کنیم و به هر کدام یک عدد تصادفی اختصاص می‌دهیم. با مرتب کردن افراد براساس این عدد تصادفی، خواهیم توانست نیمه اول فهرست را به یک گروه و نیمه باقیمانده را به گروه دیگر اختصاص داد. (*****)

نظر اپیدمیولوژیست: توضیح نوشته‌شده مربوط به بعد از نمونه‌گیری است و برای تقسیم افراد وارد شده به دو گروه است (این پیام در اصلاحیه قبلی ذکر شده بود. جهت رویت بهتر علامت * گذاشته شده است) (*****)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شخص ثالث لیست افراد داوطلب به شرکت را تصادفی‌سازی می‌کند و جواب‌ها را جمع‌آوری می‌کند. اسامی گروه‌ها نیز به صورت کد A و B در اختیار آنالیزور قرار می‌دهیم.

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

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تاریخ تایید

2020-06-27, 1399/04/07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگاهی-نگرش و عملکرد متخصصین پروتزهای دندانی در مورد نقش اپلاینس های داخل دهانی در درمان بیماران آپنه انسدادی خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

-آگاهی و نگرش فرد در رابطه با آپنه‌ی تنفسی طبق پرسشنامه - عملکرد فرد در رابطه با آپنه‌ی تنفسی طبق پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی-نگرش و عملکرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سابقه‌ی کار در کلینیک خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شرکت در دوره‌های آموزشی اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

عضویت در هیات علمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

محل کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطب شخصی، درمانگاه‌های دانشگاهی و درمانگاه‌های غیر دانشگاهی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی به صورت پاورپونت از طریق شبکه مجازی ارسال می‌گردد. پیام‌های یادآوری به صورت زمان‌بندی ارسال می‌شود. سپس پس از شش هفته پرسشنامه سنجش آگاهی-نگرش و عملکرد ارسال می‌گردد.

طبقه بندی
تشخیصی

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی به صورت پادکست از طریق شبکه مجازی ارسال می‌گردد. پیام‌های یادآوری به صورت زمان‌بندی ارسال می‌شود. سپس پس از شش هفته پرسشنامه سنجش آگاهی-نگرش و عملکرد ارسال می‌گردد.

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین وکیلی رازلیقی

آدرس خیابان

قنات کوثر، خیابان سراج، کوچه اطاعتی، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1689833883

تلفن

1739 7770 21 98+

ایمیل

amir.vakili1375@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه نیاکان

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به

خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

4500 4279 21 98+

ایمیل

dentistry@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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین وکیلی رازلیقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قنات کوثر، خیابان سراج، کوچه اطاعتی، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1689833883

استان
تهران
کد پستی
1689833883
تلفن
1739 7770 21 98+
ایمیل
drsomayehniakan@yahoo.com

تلفن
1739 7770 21 98+
ایمیل
amir.vakili1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

سمیه نیاکان
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قنات کوثر، خیابان سراج، کوچه اطاعتی، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1689833883

تلفن

1739 7770 21 98+

ایمیل

drsomayehniakan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

سمیه نیاکان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قنات کوثر، خیابان سراج، کوچه اطاعتی، پلاک 11

شهر

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

حیطه 1- آگاهی دندانپزشک متخصص پروتز از Signs and symptoms

حیطه 2- آگاهی دندانپزشک از پارامترهای تشخیص و آناتومیکال و

پاراکلینیک حیطه 3- آگاهی دندانپزشک از نکات قبل از تجویز اپلاینس

حیطه 4- آگاهی دندانپزشک از اندیکاسیون‌های درمانی حیطه 5- آگاهی

دندانپزشک از موارد کنتراندیکاسیون اپلاینس‌ها حیطه 6- آگاهی

دندانپزشک از عوارض عدم درمان حیطه 7- عملکرد دندانپزشک

متخصص پروتز در زمینه توصیه‌های کاهش ریسک حیطه 8- عملکرد

دندانپزشک متخصص پروتز در زمینه تشخیص و درمان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

توسعه موضوع تحت شرایط شاغل بودن در موسسات دانشگاهی و

علمی

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

آدرس پست الکترونیک به همراه نام و نشانی افراد پاسخگو

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ثبت درخواست از طریق آدرس الکترونیکی و ارسال مدرک دال بر

شاغل بودن در موسسات دانشگاهی و علمی و ذکر علت درخواست

سایر توضیحات