

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## مقایسه تاثیر آموزش به کمک انیمیشن با آموزش به روش مبتنی بر متن، بر دانش و عملکرد خود اظهار سلامت دهان و دندان در مادران کودکان نوپا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131102015238N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیمین زهرا محبی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8801 5960

#### آدرس ایمیل

smohebbi@tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش به کمک انیمیشن با آموزش به روش مبتنی بر متن، بر دانش و عملکرد خود اظهار سلامت دهان و دندان در مادران کودکان نوپا

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

سلامت دهان و دندان جزء بسیار مهم و تعیین کننده ای در وضعیت کلی سلامت کودکان به شمار می رود. کودکان نوپا در معرض ریسک فاکتورهای مختلفی در خصوص حفظ سلامت دهان و دندان خود می باشند که بدیهیست کنترل این عوامل خطر ساز صرفا و تماما به وسیله والدین میسر می شود. ما در این مطالعه بر آنیم تا با انجام یک آزمایش تجربی در صدد مقایسه تاثیر آموزش مبتنی بر متن نسبت به آموزش با انیمیشن بر عملکرد و آگاهی خود اظهار مادران کودکان در این بازه سنی در قالب پرسشنامه های آنلاین مجازی برآیم.

### طراحی

انیمیشن های 1-2 دقیقه ای به صورت سریالی با محتوای شنیداری-دیداری که حاوی پیامهای آموزشی در خصوص اهمیت مراجعه زودهنگام کودک به دندانپزشک، چگونگی تغذیه کودکان به منظور کاهش و کنترل پوسیدگی های دندانی، چگونگی مراقبت از دندان های کودکان نوپا، نحوه انتقال باکتری پوسیدگی زا از مادر به فرزند و نکاتی در خصوص بهداشت دهان و دندان خود مادر در ارتباط با فرزند می باشد، تهیه و تولید می گردد. در این انیمیشن افراد خانواده در گروه های سنی

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تجربی تعداد 100 مادر دارای کودک 1 تا 3 سال را از طریق شبکه مجازی اینستاگرام جمع آوری کرده و به عنوان جامعه هدف در نظر می گیریم.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

امکان دسترسی مادران به اینترنت و شبکه اجتماعی اینستاگرام فراهم باشد، مادر در خانواده به عنوان مراقبت کننده اصلی فرزند باشد و مادران دارای کودکان 12 تا 36 ماهه باشند. معیار خروج از مطالعه، عدم همکاری حین مطالعه می باشد.

### گروه های مداخله

مادران در گروه آزمایشی به صورت آنلاین مفاد آموزشی مورد نظر را در قالب یک انیمیشن 1-2 دقیقه ای با محتوای دیداری- شنیداری دریافت خواهند کرد

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان آگاهی ایجاد شده در مادران توسط پرسشنامه ای که پایایی آن اثبات شده است بررسی خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش به کمک انیمیشن در جهت بهبود سلامت دهان و دندان در مادران کودکان نوپا

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادرانی که به اینترنت و شبکه اجتماعی اینستاگرام دسترسی داشته باشند. مادر در خانواده به عنوان مراقبت کننده اصلی فرزند باشد. مادران دارای کودکان 12 تا 36 ماهه باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری در طرح

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شیوه ساده با تخصیص اعداد تصادفی به وسیله جدول اعداد تصادفی با کمک رایانه

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات مربوط به اختصاص هر یک از شرکت کنندگان به گروه‌های مطالعه به صورت کد در آمده و از این طریق مجریان پژوهش، ارزیابی کنندگان نتایج و تحلیلگران آماری نسبت به آن blind می باشند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

والدین کودکان نوپا، به عنوان مسئولان اصلی مراقبت از فرزندان، نقش به سزایی در ایجاد نگرش مثبت نسبت به بهداشت دهان از همان سالهای ابتدایی زندگی در کودکانشان دارند و این امرتها در بستر آموزش مناسب به والدین فراهم می گردد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

خیابان کارگر دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

81631

## تاریخ تایید

2020-10-03, 1399/07/12

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.110

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بهداشت بیماری‌های دهان و دندان

## کد ICD-10

K08

## توصیف کد ICD-10

Other disorders of teeth and supporting structures

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان آگاهی از بهداشت دهان بر اساس پرسشنامه معتبر در حیطه بهداشت دهان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

## شرح متغیر پیامد

عملکرد در زمینه بهداشت دهان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: مادران دارای کودک 1 تا 3 سال را از طریق شبکه مجازی اینستاگرام جمع‌آوری شده و به عنوان جامعه هدف در نظر گرفته می شوند. حداقل سه انیمیشن 1-2 دقیقه‌ای به صورت سریالی با محتوای شنیداری- دیداری که حاوی پیام‌های آموزشی در خصوص اهمیت مراجعه زودهنگام کودک به دندانپزشک، چگونگی تغذیه کودکان به منظور کاهش و کنترل پوسیدگی‌های دندانی، چگونگی مراقبت از دندان‌های کودکان نوپا، نحوه انتقال باکتری پوسیدگی از مادر به فرزند و نکاتی در خصوص بهداشت دهان و دندان خود مادر در ارتباط با فرزند می‌باشد، برای آنها ارسال می گردد.

طبقه بندی  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین زهرا محبی

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

5960 8801 21 98+

فکس

5961 8801 21 98+

ایمیل

smohebbi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistry.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.tums.ac.ir

### ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

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

سیمین زهرا محبی

موقعیت شغلی

مدیرگروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

8015960 218+

ایمیل

smohebbi@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین زهرا محبی

موقعیت شغلی

مدیرگروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

8015960 218+

ایمیل

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین زهرا محبی

موقعیت شغلی

مدیرگروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

8015960 218+

ایمیل

smohebbi@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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه تاثیر آموزش به کمک انیمیشن با آموزش به روش مبتنی بر

متن بر دانش و عملکرد خود اظهار سلامت دهان و دندان در مادران

کودکان نوپا.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با توجه به اینکه حاصل کار بصورت مقاله چاپ خواهد شد، مطالب فوق

در اختیار زورنال قرار خواهد گرفت (اکثر زورنالهای بین المللی در حال

حاضر مطالب فوق را درخواست می کنند)، تا در اختیار علاقمندان قرار

گیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با توجه به اینکه حاصل کار بصورت مقاله چاپ خواهد شد، مطالب فوق

در اختیار زورنال قرار خواهد گرفت (اکثر زورنالهای بین المللی در حال

حاضر مطالب فوق را درخواست می کنند)، تا در اختیار علاقمندان قرار

گیرد.

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

است

با توجه به اینکه حاصل کار بصورت مقاله چاپ خواهد شد، مطالب فوق

در اختیار زورنال قرار خواهد گرفت (اکثر زورنالهای بین المللی در حال

حاضر مطالب فوق را درخواست می کنند)، تا در اختیار علاقمندان قرار

گیرد.

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

با توجه به اینکه حاصل کار بصورت مقاله چاپ خواهد شد، مطالب فوق

در اختیار زورنال قرار خواهد گرفت (اکثر زورنالهای بین المللی در حال

حاضر مطالب فوق را درخواست می کنند)، تا در اختیار علاقمندان قرار

گیرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

با توجه به اینکه حاصل کار بصورت مقاله چاپ خواهد شد، مطالب فوق

در اختیار زورنال قرار خواهد گرفت (اکثر زورنالهای بین المللی در حال

حاضر مطالب فوق را درخواست می کنند)، تا در اختیار علاقمندان قرار

گیرد.

سایر توضیحات