پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثیر آموزش تعاملی (interactive learning) مراقبان سلامت و بهورزان در زمینه سلامت دهان و دندان از طریق نرم افزار تلفن هوشمند در مقایسه با کتابچه الکترونیکی در ارتقاء دانش، نگرش وعملکرد خود اظهار در حوزه سلامت دهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی یک برنامه تلفن هوشمند به عنوان روشی برای فعال کردن پرسنل مراقبت های بهداشتی در زمینه سلامت دهان و دندان ، افزایش و به روزرسانی دانش آنها در این زمینه و ایجاد یک بستر تعاملی و پایدار برای رویکرد بین حرفه ای و میان رشته ای برای ارتقا سلامت است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، آنالیز برتری، تصادفی شده، بر روی 174 نفر از نمونه ها. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از پرسنل مراکز بهداشت و خانه های بهداشت برای شرکت در مطالعه دعوت می شود. پرسشنامه های اولیه و پیگیری توسط محققان در محل کارشان (مراکز بهداشت و خانه های بهداشت) به شرکت کنندگان تحویل داده می شود و بلافاصله جمع آوری می شود. با جمع آوری پرسشنامه اولیه ، دستورالعمل نصب SPA به گروه SPA داده می شود. همچنین این کتابچه بلافاصله پس از جمع آوری اطلاعات اولیه یا از طریق ایمیل یا شبکه اجتماعی به گروه کتابچه ها ارسال می شود. قبل از تحویل پرسشنامه اولیه ، فرم رضایت آگاهانه توسط شرکت کنندگان امضا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1.بهورزان و مراقبین سلامت که تلفن هوشمند داشته باشند.

گروه‌های مداخله

مراکز جامع سلامت و خانه های بهداشت بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: یک گروه از طریق برنامه ی تلفن هوشمند آموزش می بینند و گروه دیگر یک کتابچه الکترونیکی با همان محتوای برنامه ی تلفن هوشمند دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1. دانش در زمینه ی سلامت دهان 2. نگرش در زمینه سلامت دهان 3. عملکرد خوداظهار در زمینه سلامت دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در ثبت اولیه کارآزمایی، محدودیت سنی حداکثر ۳۵ سال بر اساس این فرض تعیین شده بود که پرسنل جوان‌تر مراقبت‌های اولیه بهداشتی بیشتر از تلفن همراه هوشمند استفاده می‌کنند. با این حال، پیش از آغاز ثبت‌نام افراد، مشخص شد که استفاده از تلفن همراه هوشمند در میان پرسنل واجد شرایط مراقبت‌های اولیه بهداشتی در تمام گروه‌های سنی رایج است. از این رو، این محدودیت سنی غیرضروری تلقی شد و در هنگام ثبت‌نام شرکت‌کنندگان اعمال نگردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160910029765N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-28, ۱۴۰۵/۰۶/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 5960

آدرس ایمیل

mkhami@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش تعاملی (interactive learning) مراقبان سلامت و بهورزان در زمینه سلامت دهان و دندان از طریق نرم افزار تلفن هوشمند در مقایسه با کتابچه الکترونیکی در ارتقاء دانش، نگرش وعملکرد خود اظهار در حوزه سلامت دهان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش تعاملی مراقبان سلامت و بهورزان در زمینه سلامت دهان و دندان از طریق نرم افزار تلفن هوشمند در مقایسه با کتابچه الکترونیکی

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بهورزان و مراقبین سلامت که تلفن هوشمند داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بهورزان و مراقبین سلامت که دارای مدرک معتبر مرتبط با دندانپزشکی باشند بهورزان و مراقبین سلامت که در یک سال گذشته در دوره های آموزش دندانپزشکی شرکت کرده باشند

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **174**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا دو لایه به نسبت اندازه (یک به دو به ترتیب از مراکز بهداشت و خانه های بهداشت) تعریف خواهد شد. به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از عملکرد عدد تصادفی نرم افزار اکسل، و با واحد تصادفی سازی خوشه (مرکز بهداشت یا خانه بهداشت)، خوشه ها به عنوان واحد تصادفی سازی، انتخاب می شوند. سپس با استفاده از روش تصادفی ساده (پرتاب سکه) هر خوشه در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ابزار جمع آوری داده ها یک پرسشنامه ناشناس است که توسط خود شرکت کنندگان پر می شود و فقط شرکت کنندگان از کد محرمانه ای که در پرسشنامه ی اولیه و پرسشنامه پیگیری برای سنجش تغییرات فردی می نویسند مطلع هستند. تمام داده ها برای تحلیلگر ناشناس و محرمانه باقی می مانند.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
انتهاي كارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تاریخ تایید
2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دانش ، نگرش و عملکرد خود اظهار مراقبان سلامت و بهورزان در خصوص سلامت دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دانش در زمینه ی سلامت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اولیه و پرسشنامه پیگیری

2

شرح متغیر پیامد
نگرش در زمینه سلامت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اولیه و پرسشنامه پیگیری

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد خوداظهار در زمینه سلامت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اولیه و پرسشنامه پیگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش از طریق برنامه تلفن هوشمند.برنامه تلفن هوشمند شامل بخشهای مختلفی از جمله مطالب آموزشی ،بخش پرسش و پاسخ ، صفحه اطلاع رسانی ، جستجو و اطلاعات تماس است. مطالب آموزشی عمدتا شامل متن و چند رسانه ای میشود. محتوای آموزشی شامل تعریف کلی بیماریهای شایع دهان ، علل بیماری ها و علائم و نشانه ها، نحوه جلوگیری از بیماریهای شایع دهان و دندان، روش های مناسب مسواک زدن در گروه های مختلف سنی؛ اهمیت فلوراید؛ پوسیدگی در اوایل کودکی و پیشگیری از آن، عادات غذایی؛ و نحوه و زمان ارجاع بیمار به دندانپزشک

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک کتابچه الکترونیکی دریافت می کند.این کتابچه حاوی مطالب آموزشی در قالب متن و تصویر و اطلاعات تماس است. محتوای آموزشی همان محتوای SPA است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت و خانه های بهداشت منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خامی

آدرس خیابان

انتهاي كارگر شمالی، دانشكده دندانپزشكی دانشگاه علوم پزشكی تهران، گروه سلامت دهان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955934

تلفن

+98 21 8801 5960

فکس

+98 21 8801 5961

ایمیل

mkhami@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3685

فکس

ایمیل

vcr@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

محمدرضا خامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهاي كارگر شمالی، دانشكده دندانپزشكی دانشگاه علوم پزشكی تهران، گروه سلامت دهان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955934

تلفن

+98 21 8801 5960

فکس

+98 21 8801 5961

ایمیل

mkhami@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا خامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهاي كارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
+98 21 8801 5960
فکس
+98 21 8801 5961
ایمیل
mkhami@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرید فرخی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهاي كارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
+98 21 8801 5960
فکس
+98 21 8801 5961
ایمیل
Farid_Farokhi2004@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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