

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۰۹/۱۰

## 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 و عملکرد خود اظهاری در حوزه سلامت دهان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160910029765N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محمد رضا خامی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5960 8801 21 98+  
آدرس ایمیل  
mkhami@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
22-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
23-07-2021, 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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 سن زیر 35 سال داشته باشند.  
2. بهورزان و مراقبین سلامت که تلفن هوشمند داشته باشند.

### گروه های 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 بیند 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 خوداظهاری در زمینه سلامت دهان

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هوشمند در مقایسه با کتابچه الکترونیکی در ارتقاء دانش، نگرش و عملکرد خود اظهار در حوزه سلامت دهان

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 سن زیر 35 سال داشته باشند 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

تا سن 35 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 174

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 ماند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

### تاریخ تایید

2021-01-31, 1399/11/12

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.211

## بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 4 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اولیه و پرسشنامه پیگیری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نگرش در زمینه سلامت دهان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 4 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اولیه و پرسشنامه پیگیری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد خود اظهار در زمینه سلامت دهان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 4 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اولیه و پرسشنامه پیگیری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 عمدتاً شامل متن و چند رسانه ای میشود. محتوای آموزشی شامل تعریف کلی بیماریهای شایع دهان، علل بیماریها 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

محمد رضا خامی

#### آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران، گروه سلامت دهان

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1439955934

#### تلفن

5960 8801 21 98+

#### فکس

5961 8801 21 98+

#### 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 صحراپیان

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417653761

### تلفن

3685 8163 21 98+

### 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

محمد رضا خامی

#### موقعیت شغلی

استاد

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران، گروه سلامت دهان

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1439955934

#### تلفن

5960 8801 21 98+

#### فکس

5961 8801 21 98+

#### 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 کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران، گروه سلامت دهان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1439955934

تلفن  
5960 8801 21 98+  
فکس  
5961 8801 21 98+  
ایمیل  
mkhami@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فرید فرخی  
موقعیت شغلی  
رزیذنت  
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان

انتهاي کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران، گروه سلامت دهان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1439955934

تلفن  
5960 8801 21 98+

فکس  
5961 8801 21 98+

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