

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه ی اثربخشی دو مداخله ی آموزش حضوری و مجازی در ارتقا سواد سلامت دهان بزرگسالان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۹, 08-02-2022  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی آموزش حضوری و مجازی در ارتقا سواد سلامت دهان بزرگسالان

#### طراحی

مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی با طراحی non-inferiority ، گروه های موازی ، تصادفی سازی به شیوه ی بلوک بندی تصادفی ، دو گروه مداخله ی آموزشی حضوری و مجازی ، حجم نمونه ۱۳۶ نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری غیراحتمالاتی اتفاقی در مراجعین بزرگسال به کلینیک دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران صورت می گیرد . پس از کنترل معیارهای ورود و خروج ، از افراد واجد شرایط رضایت کتبی گرفته می شود ، سپس افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله ی حضوری و مجازی تقسیم می شوند . قبل و بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله ، پرسشنامه سواد سلامت دهان (OHL-AQ) به افراد داده می شود . روایی و پایایی این پرسشنامه در مطالعات قبلی به اثبات رسیده است . موارد بررسی شده در این پرسشنامه با موارد آموزش داده شده همخوانی دارد . تنها محقق آنالیزگر داده ها کور می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد بزرگسال (بین 18 تا 65 سال) با سواد خواندن و نوشتن که رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه دهند و به یک پیام رسان مجازی دسترسی داشته باشند . معیارهای عدم ورود به مطالعه : افرادی که در مطالعه ی آموزشی مشابهی شرکت می کنند یا معلولیت جسمی یا ذهنی داشته باشند .

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله ی حضوری مجری تحقیق نکات سلامت دهان را توضیح میدهد و به مراجعین یک پمفلت می دهد . در گروه مداخله ی مجازی یک ویدیو کوتاه آموزشی در یک پیام رسان مجازی در دسترس ، به فرد ارسال می شود. محتوای آموزش حضوری و مجازی یکسان است .

#### متغیرهای پیامد اصلی

اختلاف امتیاز پرسشنامه ی سواد سلامت دهان(OHL-AQ) قبل از مداخله با بعد از مداخله / سه ماه پس از مداخله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220106053643N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۹, 08-02-2022  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نگار ابراهیمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8804 3702

##### آدرس ایمیل

ebrahiminegar0@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی دو مداخله ی آموزش حضوری و مجازی در ارتقا سواد سلامت دهان بزرگسالان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دو مداخله ی آموزش حضوری و مجازی در ارتقا سواد سلامت دهان بزرگسالان

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

فرد توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی را داشته باشد. فرد تمایل به همکاری در مطالعه داشته باشد و رضایت کتبی بدهد. سن فرد بیش از ۱۸ سال و کمتر از ۶۵ سال باشد. فرد به یک پیام رسان مجازی (مثل واتس اپ) دسترسی داشته باشد.

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

فرد بصورت همزمان در مطالعه‌ی آموزشی مشابهی شرکت می‌کند. فرد معلولیت جسمی یا ذهنی داشته باشد. فردی که تمایلی به همکاری در مطالعه نداشته باشد.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط با استفاده از بلوک بندی تصادفی، به صورت رندم به دو گروه مداخله‌ی آموزش حضور و مجازی تقسیم می‌شوند. هر بلوک شامل 10 کارت است که داخل 10 پاکت غیرشفاف می‌گیرد (5 کارت برای مداخله‌ی مجازی و 5 کارت برای مداخله‌ی حضور است). پس از کنترل معیارهای ورود و خروج، هر یک از شرکت کنندگان واجد شرایط یکی از پاکت‌ها را از بلوک مربوطه به صورت تصادفی انتخاب می‌کند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

آگاهی افراد شرکت کننده در مطالعه و محقق اجراکننده‌ی مداخله از نوع مداخله‌ی اجرا شده روی افراد غیر قابل اجتناب است و کورسازی در این افراد نمی‌تواند صورت گیرد. کورسازی در محقق آنالیزکننده صورت می‌گیرد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1439955991

## تاریخ تایید

2022-01-01, 1400/10/11

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1400.181

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سواد سلامت دهان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره‌ی سواد سلامت دهان در پرسشنامه‌ی سواد سلامت دهان بزرگسالان (OHL-AQ)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از انجام مداخله، سه ماه بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی سواد سلامت دهان بزرگسالان (oral health literacy adult questionnaire یا OHL-AQ): این پرسشنامه در مطالعه‌ی دیگر برای ارزیابی سواد سلامت دهان در بزرگسالان شهر تهران بکار رفته است و روایی و پایایی آن ثابت شده است. پرسشنامه‌ی OHL-AQ شامل 14 سوال و 17 مورد است که در 4 بخش قرار دارد: درک متن، توانایی‌های محاسباتی ساده، مهارت شنیداری / ارتباطی و تصمیم‌گیری. حداکثر امتیاز قابل کسب 17 است. به پاسخ درست به هر مورد یک امتیاز تعلق می‌گیرد و به پاسخ غلط هیچ امتیازی تعلق نمی‌گیرد. همچنین در پرسشنامه نام و نام خانوادگی، شماره تلفن و سن و جنس و سطح تحصیلات مراجعین پرسیده می‌شود. شایان ذکر است که تمام پاسخ‌ها و اطلاعات محرمانه باقی می‌ماند. پرسشنامه‌ی پس از انجام مداخله‌ی مجازی و پرسشنامه‌ی سه ماه بعد، در یک پیام رسان، به انتخاب فرد، ارسال می‌شود. در ابتدای پرسشنامه از افراد تقاضا می‌شود که سوالات را فقط با کمک اطلاعات شخصی خود پاسخ دهند و از فرد دیگری کمک نگیرند و به محتوای آموزشی مراجعه نکنند.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله‌ی آموزشی مجازی: آموزش مجازی به صورت یک ویدیو کوتاه است که همان محتوای آموزش حضور و ویدیو توضیح داده می‌شود و مفاهیم و موضوعات مرتبط به تصویر کشیده می‌شود. ویدیو آموزشی در یک پیام رسان مجازی (مثل واتس اپ یا تلگرام) به انتخاب فرد، به فرد ارسال می‌شود. معیارهای استاندارد طراحی ویدیو آموزشی رعایت می‌شود.

#### طبقه بندی

## 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، تهران، ایران

#### شهر

غیره

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

2

## شرح مداخله

گروه مداخله آموزشی حضوری : آموزش حضوری به صورت گفتگوی تعاملی با فرد ، ارائه ی شفاهی نکات سلامت دهان و ارائه یک پمفلت صورت می گیرد. آموزش حضوری در سالن های انتظار کلینیک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران صورت می گیرد . در صورتیکه چند نفر در اجرای آن نقش داشته باشند ، کالیبراسیون صورت می گیرد . معیارهای استاندارد طراحی پمفلت آموزشی رعایت می شود.

## طبقه بندی

غیره

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نگار ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی ، تهران ، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5801 8801 21 98+

فکس

5800 8801 21 98+

ایمیل

ebrahiminegar0@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کتایون سرگران

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5960 8801 21 98+

فکس

5961 8801 21 98+

ایمیل

k-sargeran@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کتایون سرگران

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز. نیش قدس. ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران ، پلاک 226

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1000 4291 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5960 8801 21 98+

فکس

5961 8801 21 98+

ایمیل

k-sargeran@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نگار ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری حرفه ای دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان رشید یاسمی ، کوچه ی مهتاب یکم ، پلاک ۴ ، واحد

۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994943636

تلفن

3702 8804 21 98+

فکس

ایمیل

ebrahiminegar0@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## 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

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه ی بالینی ؛ پس از پایان مطالعه جزئیات بیشتر در

رابطه با روند مطالعه به اشتراک گذاشته می شود . برای مثال

زمانبندی مداخلات حضوری و مجازی ، نحوه ی اجرای آنها ، اطلاعات

مربوط به مجری مداخلات و کالیبراسیون (در صورتیکه چند نفر مداخله

را اجرا کنند)، نحوه ی جمع آوری اطلاعات ، شرکت کنندگان که در حین

مطالعه خارج شدند و اطلاعات مربوط به آنالیز داده ها و محقق آنالیز

کننده و تست های آماری ، نتایج مطالعه و نتیجه گیری آن .

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی ۶ ماه بعد از چاپ نتایج

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات مربوط به گزارش مطالعه ی بالینی ، در صورت تقاضا ، می

تواند اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار بگیرد

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

در صورتیکه محقق دیگری بخواهد برای مقایسه ی نتایج مطالعه ی

مشابهی که انجام داده یا برای اجرای مطالعه ی مشابه ، به گزارش

این مطالعه ی بالینی دسترسی داشته باشد ، میتواند از طریق ایمیل به

محقق آن را دریافت کند .

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

برای دریافت اطلاعات مربوطه می توانند به محققین مطالعه ایمیل

ارسال شود : k-sargeran@tums.ac.ir

ebrahiminegar0@gmail.com

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل ، صحت اطلاعات محقق تقاضا کننده از طریق

تماس با دانشگاه مربوطه بررسی می شود . همچنین در صورت نیاز ،

از محقق رضایتی مبنی بر عدم پلژیسم و قرار ندادن اطلاعات در

اختیار افراد خارج از مطالعه ، گرفته می شود (رضایت نامه نیز می

تواند از طریق ایمیل و امضای الکترونیک گرفته شود ) . سپس

اطلاعات در اختیار محقق قرار داده می شود . .

## سایر توضیحات