پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر مداخلات آموزشی بر رفتارهای پیشگیرانه از سرطان دهان بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده در افراد 15 سال و بالاتر: کارآزمایی کنترل شده تصادفی خوشه ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مداخلات آموزشی بر رفتارهای پیشگیرانه از سرطان دهان بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده

طراحی

کارآزمایی کنترل شده تصادفی خوشه ای، با گروه های موازی، یک سویه کور، افراد 15 سال و بالاتر ساکن شهر تهران، دو گروه مداخله، تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار اکسل، 400 نفر، شرکت در مطالعه در سال 1401

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی درمانی در دو ناحیه کم برخوردار و خیلی کم برخوردار شهر تهران و واقع در پنج منطقه تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران که دارای معیارهای لازم جهت قابلیت اجرای بهتر برای انجام مطالعه هستند، انتخاب می گردند، که از بین این مراکز منتخب، 20 مرکز به صورت تصادفی انتخاب شده، و در هر یک از 20 مرکز، 20 نمونه به صورت تصادفی ساده انتخاب می شوند. داده ها با استفاده از پرسشنامه مصاحبه گر ساختار یافته تئوری رفتار برنامه ریزی شده جمع آوری می شوند، که مجددا یک و سه ماه بعد از مداخله نیز تکمیل می گردد. داده ها موقع ورود با کدهای اختصاصی به نرم افزار STATA وارد خواهند شد به طوری که آنالیز کننده از خوشه ها و گروه ها مطلع نشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 15 سال و بالاتر; ساکن در ناحیه کم برخوردار یا خیلی کم برخوردار شهر تهران; عدم وجود بیماری های ناتوان کننده جسمی و ذهنی; موافقت با امضای فرم رضایت نامه آگاهانه شرایط عدم ورود: اتباع غیر ایرانی; عدم تمایل به فعالیت در جلسات آموزشی حضوری; عدم تمایل به فعالیت در شبکه های اجتماعی مجازی; عدم توانایی در استفاده از اپلیکیشن های تلفن همراه هوشمند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 (گروه کنترل): آموزش پیشگیری از سرطان دهان با استفاده از ارائه سخنرانی و پمفلت بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده، گروه مداخله 2: آموزش پیشگیری از سرطان دهان با استفاده از تلفن همراه هوشمند بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای پیشگیرانه از سرطان دهان; دانش در مورد سرطان دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220221054086N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-04, ۱۴۰۰/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-04, ۱۴۰۰/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-04, ۱۴۰۰/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انوشه قاسمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 5950

آدرس ایمیل

a-ghasemian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات آموزشی بر رفتارهای پیشگیرانه از سرطان دهان بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده در افراد 15 سال و بالاتر: کارآزمایی کنترل شده تصادفی خوشه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات آموزشی بر پیشگیری از سرطان دهان بر اساس مدل تغییر رفتار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 سال و بالاتر ساکن در ناحیه کم برخوردار یا خیلی کم برخوردار شهر تهران عدم وجود بیماری های ناتوان کننده جسمی و ذهنی حداقل سواد خواندن و نوشتن برخورداری از تلفن همراه هوشمند و اپلیکیشن های نصب شده تمایل به شرکت در مطالعه و موافقت با امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اتباع غیر ایرانی عدم تمایل به شرکت در جلسات آموزشی حضوری عدم تمایل به فعالیت در شبکه های اجتماعی مجازی عدم توانایی در استفاده از اپلیکیشن های تلفن همراه هوشمند

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری این مطالعه با استفاده از نمونه گیری تصادفی خوشه ای انجام خواهد شد. شهر تهران بر اساس شاخص توسعه اجتماعی-اقتصادی به پنج ناحیه برخوردار، نسبتا برخوردار، نیمه برخوردار، کم برخوردار، و خیلی کم برخوردار تقسیم می شود. شهر تهران دارای 22 منطقه است، که ناحیه برخوردار شامل چهار منطقه (1، 2، 3، 6)، ناحیه نسبتا برخوردار شامل دو منطقه (5، 7)، ناحیه نیمه برخوردار شامل شش منطقه (4، 8، 11، 13، 21، 22)، ناحیه کم برخوردار شامل پنج منطقه (9، 10، 12، 14، 20)، و ناحیه خیلی کم برخوردار شامل پنج منطقه (15، 16، 17، 18، 19) می باشد. دو ناحیه کم برخوردار و خیلی کم برخوردار با توجه به هدف پژوهشی انتخاب می شوند. سپس، لیست مراکز بهداشتی درمانی در این دو ناحیه بر اساس قرار داشتن در مناطق تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران شامل مناطق 10، 15، 16، 17، و 19 استخراج شده، که شامل 100 مرکز هستند. پس از آن، از بین مراکز بهداشتی درمانی که در این مناطق قرار دارند، مراکزی که قابلیت اجرای بهتر برای انجام مطالعه بر اساس معیارهایی مانند فعال بودن مرکز، همکاری مرکز، تعداد مراجعه کننده کافی، میزان مشارکت افراد تحت پوشش، و امکانات مرکز از جمله فضا و محل مناسب جهت آموزش را دارند، انتخاب می گردند. لیست این مراکز بهداشتی درمانی منتخب که به عنوان خوشه در نظر گرفته می شوند تهیه شده، و از بین این مراکز منتخب، 20 مرکز به صورت تصادفی انتخاب می شوند، که 10 مرکز به گروه مداخله 1 (کنترل) و 10 مرکز به گروه مداخله 2 با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت تصادفی ساده تخصیص داده می شوند. سپس، با توجه به حجم نمونه 400 نفر، در هر یک از 20 مرکز بهداشتی درمانی، 20 نمونه انتخاب می شوند، به این صورت که لیست افراد تحت پوشش این مراکز تهیه شده، و 20 نفر از آنها به صورت نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب می شوند و از آنها دعوت می شود که در مطالعه شرکت کنند، و اگر افراد حاضر نشدند که در مطالعه شرکت کنند، از لیست تهیه شده افراد جایگزین نیز به صورت نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داده ها موقع ورود با کدهای اختصاصی به نرم افزار STATA وارد خواهند شد به طوری که آنالیز کننده از خوشه ها و گروه ها مطلع نشود.

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 دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تاریخ تایید

2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1400.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از سرطان دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای پیشگیرانه از سرطان دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مصاحبه گر ساختار یافته تئوری رفتار برنامه ریزی شده

2

شرح متغیر پیامد
دانش در مورد سرطان دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مصاحبه گر ساختار یافته تئوری رفتار برنامه ریزی شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قصد رفتاری در مورد رفتارهای پیشگیرانه از سرطان دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مصاحبه گر ساختار یافته تئوری رفتار برنامه ریزی شده

2

شرح متغیر پیامد
نگرش نسبت به رفتارهای پیشگیرانه از سرطان دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مصاحبه گر ساختار یافته تئوری رفتار برنامه ریزی شده

3

شرح متغیر پیامد
هنجار ذهنی در مورد رفتارهای پیشگیرانه از سرطان دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مصاحبه گر ساختار یافته تئوری رفتار برنامه ریزی شده

4

شرح متغیر پیامد
کنترل رفتاری درک شده در مورد رفتارهای پیشگیرانه از سرطان دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مصاحبه گر ساختار یافته تئوری رفتار برنامه ریزی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش پیشگیری از سرطان دهان توسط رابطین سلامت آموزش دیده با استفاده از دو جلسه ارائه سخنرانی 15-10 دقیقه ای به صورت نمایش اسلایدهای پاورپوینت، و ارائه پمفلت بر اساس سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده، و بحث و گفتگوی گروهی تعاملی، و پرسش و پاسخ به سوالات
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش پیشگیری از سرطان دهان توسط رابطین سلامت آموزش دیده با استفاده از ارائه اطلاعات بر روی تلفن همراه هوشمند به صورت پیام ها، تصاویر، و ویدیوهای آموزشی و انگیزشی در گروه های واتساپ بر اساس سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده، و بحث و گفتگوی گروهی تعاملی، و پرسش و پاسخ به سوالات
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
منطقه 10، مرکز بهداشت جنوب تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا سلمانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، کوچه شفیعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1311754339
تلفن
+98 21 6695 0069
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
منطقه 15، مرکز بهداشت جنوب تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا سلمانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، کوچه شفیعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1311754339
تلفن
+98 21 6695 0069
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
منطقه 16، مرکز بهداشت جنوب تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا سلمانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، کوچه شفیعی
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1311754339
تلفن
+98 21 6695 0069
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
منطقه 17، مرکز بهداشت جنوب تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا سلمانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، کوچه شفیعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1311754339
تلفن
+98 21 6695 0069
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
منطقه 19، مرکز بهداشت جنوب تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا سلمانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، کوچه شفیعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1311754339
تلفن
+98 21 6695 0069
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
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
انوشه قاسمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5950
ایمیل
a-ghasemian@razi.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5960
ایمیل
k-sargeran@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انوشه قاسمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5950
ایمیل
a-ghasemian@razi.tums.ac.ir

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