پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر رفتار بهداشت دهان و دندان و کیفیت زندگی در پاندمی کووید19 در دانش آموزان مقطع ابتدایی در مدارس مروج سلامت : مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیرآموزش براساس مدل رفتار برنامه ریزی شده دربهبودرفتارهای بهداشت دهان ودندان دانش آموزان

طراحی
کارآزمایی شاهددار تصادفی،بادوگروه موازی 2مدرسه ابتدایی برای گروه کنترل ومداخله به شیوه قرعه کشی انتخاب می شوند. انتخاب افراد شرکت کننده درمطالعه نیز به شیوه قرعه کشی خواهد بود.حجم نمونه برای هر گروه50نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه درشهرستان شازند انجام می شود.ابتدا پرسشنامه توسط دانش آموزان تکمیل می شود.بعداز تجزیه وتحلیل اطلاعات و بررسی نیازهای آموزشی دانش آموزان،مداخله آموزشی در گروه مداخله براساس مدل رفتار برنامه ریزی شده وترجیها ازطریق شبکه مجازی شاد انجام می شود.یک ماه بعدازمداخله پرسشنامه ها مجدد تکمیل می شودواطلاعات قبل وبعدازمداخله بانرم افزارspss تجزیه وتحلیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:اشتغال به تحصیل درپایه پنجم وششم ،پرکردن فرم رضایت نامه توسط ولی دانش آموزان وداشتن حداقل11و حداکثر12سال.معیارهای خروج :ترک تحصیل دانش آموزان قبل ازاتمام مداخلات ویامهاجرت به مدرسه دیگروعدم شرکت دربرنامه آموزشی

گروه‌های مداخله
مطالعه حاضر یک مداخله آموزشی است که بامشارکت100نفرازدانش آموزان دردوگروه آزمون و کنترل(هرکدام50نفر)انجام می پذیرد.که برای گروه مداخله ،علاوه بر آموزش های روتین طبق مدارس مروج سلامت مداخله آموزشی با تئوری رفتار برنامه ریزی شده براساس نیازسنجی اولیه انجام خواهد شد.گروه کنترل نیز آموزش های روتین طبق مدرسه مروج سلامت را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
1- آگاهی2- نگرش3-هنجارهای انتزاعی4- کنترل رفتار درک شده5- قصد رفتاری6- رفتار های پیشگیری کننده7- کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220404054412N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3822 3148
آدرس ایمیل
maryammohammadi2510@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر رفتار بهداشت دهان و دندان و کیفیت زندگی در پاندمی کووید19 در دانش آموزان مقطع ابتدایی در مدارس

مروج سلامت : مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش بر رفتارهای بهداشت دهان ودندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اشتغال به تحصیل در پایه پنجم و ششم مدارس ابتدایی شهرستان شازند و داشتن حداقل سن 11 سال و حداکثر 12 سال پرکردن فرم رضایت نامه توسط ولی دانش آموزان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترک تحصیل دانش آموزان قبل از اتمام مداخلات مهاجرت به مدرسه دیگر و عدم شرکت در برنامه آموزشی
سن
از سن **11 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بصورت تصادفی خوشه ای خواهد بود. پس از هماهنگی با آموزش و پرورش شهرستان شازند، برای تعیین نمونه ها ابتدا از بین مدارس مروج سلامت منطقه شازند (6 مدرسه ابتدایی مروج سلامت) به صورت تصادفی 4 مدرسه انتخاب می گردد سپس دو مدرسه در گروه کنترل و دو مدرسه در گروه مداخله قرار خواهند گرفت و سپس از بین لیست دانش آموزان به صورت تصادفی از هر مدرسه 50 نفر برای گروه کنترل ومداخله انتخاب خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اراک
آدرس خیابان
اراک،خیابان شهید شیرودی،خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفتارهای بهداشت دهان ودندان در بین دانش آموزان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی در مورد بهداشت دهان ودندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و یک ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد
نگرش در مورد بهداشت دهان ودندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و یک ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد
هنجارهای انتزاعی در مورد بهداشت دهان ودندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و یک ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد
کنترل رفتار درک شده در مورد بهداشت دهان ودندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و یک ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد
قصد رفتاری در مورد بهداشت دهان ودندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و یک ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

6

شرح متغیر پیامد
رفتار های بهداشت دهان ودندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و یک ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با دهان ودندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و یک ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با دهان ودندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس مروج سلامت تحت پوشش آموزش و پرورش شهرستان شازند
نام کامل فرد مسوول
دکتر راحله سلطانی
آدرس خیابان
جهاد
شهر
شازند
استان
مرکزی
کد پستی
381963345
تلفن
+98 86 3822 3841
ایمیل
maryammohammadi2510@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر راحله سلطانی
آدرس خیابان
اراک- خیابان شهید شیرودی- خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3822 3148
ایمیل
maryammohammadi2510@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر راحله سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی اراک
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اراک- خیابان شهید شیرودی- خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055

ایمیل
shadi8685@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر راحله سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی اراک
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی- خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
shadi8685@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اراک- خیابان شهید شیرودی- خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3822 3148
ایمیل
maryammohammadi2510@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
مصداق ندارد
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