

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

**تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر رفتار بهداشت دهان و دندان و کیفیت زندگی در پاندمی  
کووید 19 در دانش آموزان مقطع ابتدایی در مدارس مروج سلامت : مبتنی بر تئوری  
رفتار برنامه ریزی شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش براساس مدل رفتار برنامه ریزی شده  
در بهبود رفتارهای بهداشت دهان و دندان دانش آموزان

### طراحی

کارآزمایی شاهددار تصادفی، بادوگروه موازی 2 مدرسه ابتدایی برای  
گروه کنترل و مداخله به شیوه قرعه کشی انتخاب می شوند. انتخاب  
افراد شرکت کننده در مطالعه نیز به شیوه قرعه کشی خواهد بود. حجم  
نمونه برای هر گروه 50 نفر می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهرستان شازند انجام می شود. ابتدا پرسشنامه توسط  
دانش آموزان تکمیل می شود. بعد از تجزیه و تحلیل اطلاعات و بررسی  
نیازهای آموزشی دانش آموزان، مداخله آموزشی در گروه مداخله  
براساس مدل رفتار برنامه ریزی شده و ترجیها از طریق شبکه مجازی  
شاد انجام می شود. یک ماه بعد از مداخله پرسشنامه ها مجدداً تکمیل می  
شود و اطلاعات قبل و بعد از مداخله با نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل می  
شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: اشتغال به تحصیل در پایه پنجم و ششم، پرکردن فرم  
رضایت نامه توسط ولی دانش آموزان و داشتن حداقل 11 و  
حداکثر 12 سال. معیارهای خروج: ترک تحصیل دانش آموزان قبل از اتمام  
مداخلات و یا مهاجرت به مدرسه دیگر و عدم شرکت در برنامه آموزشی  
**گروه های مداخله**

مطالعه حاضر یک مداخله آموزشی است که با مشارکت 100 نفر از دانش  
آموزان در دو گروه آزمون و کنترل (هر کدام 50 نفر) 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- آگاهی- 2- نگرش- 3- هنجارهای انتزاعی- 4- کنترل رفتار درک شده- 5-  
قصد رفتاری- 6- رفتار های پیشگیری کننده- 7- 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: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 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

3148 3822 86 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری 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 کووید 19 در دانش آموزان مقطع ابتدایی در مدارس

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر رفتارهای بهداشت دهان و دندان

## 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

مصادق 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

## تأییدیه 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

## تاریخ تأیید

2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.314

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

رفتارهای بهداشت دهان و دندان در بین دانش آموزان

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

آگاهی در مورد بهداشت دهان و دندان

## 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 و دندان

## 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 و دندان

## 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 و دندان

## 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 و دندان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و یک ماه بعد از آموزش

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

## شرح متغیر پیامد

رفتار های بهداشت دهان و دندان  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از آموزش و یک ماه بعد از آموزش  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه محقق ساخته

## 7

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با دهان و دندان  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از آموزش و یک ماه بعد از آموزش  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه محقق ساخته

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با دهان و دندان  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و یک ماه بعد از آموزش  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه محقق ساخته

## گروه های 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

3841 3822 86 98+

## ایمیل

maryammohammadi2510@gmail.com

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

## نام کامل فرد مسوول

دکتر راحله سلطانی

## آدرس خیابان

اراک- خیابان شهید شیروزی- خیابان علم الهدی

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3819693345

## تلفن

3148 3822 86 98+

## 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

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

## 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آموزش بهداشت

## آدرس خیابان

اراک- خیابان شهید شیروزی- خیابان علم الهدی

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3819693345

## تلفن

6055 3313 86 98+

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 شیروزی - خیابان علم الهدی

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

3819693345

### تلفن

6055 3313 86 98+

### 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 شیروزی - خیابان علم الهدی

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

3819693345

### تلفن

3148 3822 86 98+

### 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

مصادق 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