

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر ارتقای رفتارهای مرتبط با بهداشت دهان و دندان نوجوانان از طریق اپلیکیشن موبایل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر ارتقاء رفتارهای مرتبط با بهداشت دهان و دندان نوجوانان از طریق اپلیکیشن موبایل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده. فاز 2 بروی 40 نفر. برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی تکرار شونده با بلوک های 4 تایی استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مرحله نمونه گیری از بین نوجوانانی که در مرحله توصیفی نمرات پایینی را در رابطه با رفتارهای بهداشت دهان و دندان کسب کردند برای شرکت در مطالعه - کارآزمایی بالینی تصادفی شده دعوت بعمل خواهد آمد نحوه ی نمونه گیری در این پژوهش به صورت نمونه گیری تصادفی ساده است؛ به طوری که از مدارس دخترانه شهری به طور تصادفی 4 مدرسه انتخاب می شود؛ در مدت زمان اجرای مداخله، گروه کنترل هیچ گونه آموزشی را دریافت نخواهند کرد؛ و در نهایت بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله نیز پرسشنامه در هر دو گروه توزیع و اطلاعات جمع آوری خواهند شد. محیط پژوهش در این مطالعه مدارس شهری مقطع متوسطه اول شهرستان شوشتر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- دانش آموزان دختر سن 13-15 سال 2- ساکن شهرستان شوشتر 3- بیماری دهان و دندان نداشته باشند 4- بیماری زمینه ای نداشته باشند 5- در حال تحصیل باشند 6- داشتن تلفن هوشمند و مهارت استفاده از آن 7- داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه 8- شرکت در اکثر جلسات مداخله آموزشی نداشته باشند هر کدام از موارد فوق، معیار خروج افراد است

گروه های مداخله

40 نفر از دانش آموزان در گروه مداخله حضور دارند و با استفاده از اپلیکیشن موبایل که در رابطه با خودکارآمدی در رفتارهای ارتقا سلامت دهان و دندان طراحی شده است آموزش داده می شوند. گروه مداخله هیچ گونه آموزشی دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره آگاهی، نگرش، خودکارآمدی و عملکرد مرتبط با بهداشت دهان و دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200120046204N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا مرعشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8656 3627 61 98+

آدرس ایمیل

z.marashi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۹, 2023-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۹, 2023-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر ارتقای رفتارهای مرتبط با بهداشت دهان و دندان نوجوانان از طریق اپلیکیشن موبایل

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله آموزشی برای ارتقا رفتارهای مرتبط با بهداشت دهان و دندان نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان دختر سن 13-15 سال ساکن شهرستان شوشتر بیماری دهان و دندان نداشته باشند بیماری زمینه ای نداشته باشند در حال تحصیل باشند داشتن تلفن هوشمند و مهارت استفاده از آن داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه شرکت در اکثر جلسات مداخله آموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان دختر سن 13-15 سال نباشند ساکن شهرستان شوشتر نباشند بیماری دهان و دندان داشته باشند بیماری زمینه ای داشته باشند در حال تحصیل نباشند عدم داشتن تلفن هوشمند و مهارت استفاده از آن عدم داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه عدم شرکت در اکثر جلسات مداخله آموزشی

سن

از سن 13 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه‌ها جهت حفظ تعادل در تعداد افراد تعلق گرفته به دو گروه کنترل و آزمون و به منظور به دست آوردن بیشترین توان در مطالعه به روش بلوک‌های تصادفی تکرار شونده با بلوک‌های 4 تایی انجام خواهد شد. این بلوک‌های تصادفی تکرار شونده برای هر طبقه به صورت جداگانه انجام خواهد گرفت. برای اجرای این روش به منظور حفظ تصادفی بودن تخصیص افراد، قبل از شروع نمونه‌گیری، 6 ترکیب چهار تایی از حروف A (مشارکت‌کننده در گروه آزمون) و B (مشارکت‌کننده در گروه کنترل)، بصورت زیر تشکیل می‌شود: 1- AAB 2- ABA 3- BAA 4- ABB 5- BBA 6- BAB سپس با استفاده از یک تاس شش وجهی که اعداد 1 تا 6 روی هر وجه آن درج شده است، با توجه به عددی که در هر بار پرتاب، روی تاس نمایان می‌شود، ترتیب تخصیص مشارکت‌کنندگان به گروه آزمون و کنترل در هر طبقه بصورت مستقل مشخص می‌گردد.

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تاریخ تایید

2022-09-24, 1401/07/02

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1401.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتقای رفتارهای مرتبط با بهداشت دهان و دندان

کد ICD-10

Z00-Z13

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services for examination and investigation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره آگاهی مرتبط با بهداشت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه بازه زمانی قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد آگاهی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره نگرش مرتبط با بهداشت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه بازه زمانی قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد نگرش

3

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره خودکارآمدی مرتبط با بهداشت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه بازه زمانی قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی

4

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره عملکرد مرتبط با بهداشت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه بازه زمانی قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1- میزان اطلاعات مربوط به بهداشت دهان و دندان گروه مداخله (دانش آموزان 13-15 دختر) ابتدا با پرسشنامه سنجیده می‌شود سپس این گروه به صورت آموزش مبتنی بر موبایل در طی شش جلسه آموزش دریافت می‌کنند. هر جلسه 45 دقیقه آموزش. در هر جلسه بر مبنای سازه‌های تئوری خودکارآمدی. جلسه اول: آشنایی دانش آموزان درباره دهان و دندان و بیماری‌های ناشی از عدم رعایت بهداشت دهان و دندان. جلسه دوم: آشنایی دانش آموزان در مورد اهمیت رعایت بهداشت دهان و دندان. جلسه سوم: آشنایی دانش آموزان با اهمیت اعتقاد به توانایی خود در رعایت بهداشت دهان و دندان و پیشگیری از مشکلات دندان‌دانی. جلسه چهارم: آشنایی دانش آموزان با اهمیت تجربه چیرگی، تجربه مشاهده ای در پیشگیری از بیماری‌های دهان و دندان. جلسه پنجم: نقش ترغیب کلامی، وضعیت جسمانی و عاطفی در پیشگیری از بیماری‌های دهان و دندان. جلسه ششم: پرسش و پاسخ

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: میزان اطلاعات مربوط به بهداشت دهان و دندان این گروه تنها با پرسشنامه سنجیده می‌شود و هیچ گونه آموزشی (مداخله ای) در این گروه ارائه نمی‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس متوسطه اول شهرستان شوشتر

نام کامل فرد مسوول

مصطفی عابدی پور

آدرس خیابان

بلوار سید محمد گلابی

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451763834

تلفن

0101 2211 61 98+

ایمیل

z.marashi@modares.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

امیر عبدالله زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال ال احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت

مدرس، دانشکده علوم پزشکی شماره یک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

2009 8288 21 98+

ایمیل

zadeh@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا مرعشی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال ال احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس.

دانشکده علوم پزشکی شماره یک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال ال احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت
مدرس، دانشکده علوم پزشکی شماره یک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
8656 3627 61 98+
ایمیل
z.marashi@modares.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک گروه هدف اشتراک گذاری نخواهد شد و تنها امار
کلی منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین قابل دسترسی خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
شرایط خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط از طریق ایمیل zahra73m@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شریط خاصی وجود ندارد. در اولین فرصت پاسخ داده می شود
سایر توضیحات
توضیحی نیست

تلفن
8656 3627 61 98+
ایمیل
z.marashi@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حیدرنیا
موقعیت شغلی
استاد، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال ال احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت
مدرس، دانشکده علوم پزشکی شماره یک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
8656 3627 61 98+
ایمیل
hidarnia@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا مرعشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تربیت مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت