

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی اثر دو روش مداخله آموزشی (فلش کارت و اپلیکیشن) بر آگاهی و عملکرد خوداظهار دانش آموزان 10-13 ساله مقطع ابتدایی در رابطه با صدمات تروماتیک دندانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دو روش مداخله آموزشی (فلش کارت و اپلیکیشن) در رابطه با صدمات تروماتیک دندانی بر آگاهی و عملکرد خوداظهار دانش آموزان ۱۰-۱۳ ساله مقطع ابتدایی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با دو گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 280 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی و پرتاب سکه استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات بر روی دانش آموزان نوجوان در شهر تهران و در سه مرحله پایه، مداخله و نهایی، در مدت 3 ماه انجام خواهد شد. برای ثبت اطلاعات و تغییرات پیامدها از پرسشنامه در مرحله پایه و نهایی استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: سن دانش آموز بین ۱۰-۱۳ سال باشد، والدین یا دانش آموز رضایت از شرکت در مطالعه داشته باشند، دانش آموز یا والدین او گوشی همراه هوشمند با سیستم عامل اندروید داشته باشند. شرط خروج: دانش آموز توانایی درک سوالات پرسشنامه را نداشته باشد، والدین یا دانش آموز برای شرکت در مطالعه تمایلی نداشته باشند، دانش آموز به گوشی همراه هوشمند دسترسی نداشته باشد

گروه‌های مداخله

مداخله 1: فلش کارت آموزشی؛ مداخله 2: اپلیکیشن آموزشی در گوشی همراه اندروید محتوای آموزشی هر دو مداخله مشابه یکدیگر و با تصاویر رنگی، و بر اساس آخرین شواهد و گایدلاین‌های علمی در رابطه با اهمیت پیشگیری از صدمات دندانی و اقدام مناسب در زمان وقوع صدمات دندانی خواهد داشت. مداخله در دو گروه شرکت کنندگان، در یک گروه فلش کارت و در گروه دیگر اپلیکیشن در سیستم عامل اندروید، ارائه خواهد شد. در هر دو گروه 45 روز بعد از دریافت مداخله، یک یادآور برای دانش آموزان ارسال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات نمره دانش؛ تغییرات نمره عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130617013695N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه رازقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 5960

آدرس ایمیل

s-razeghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دو روش مداخله آموزشی (فلش کارت و اپلیکیشن) بر آگاهی و عملکرد خوداظهار دانش آموزان 10-13 ساله مقطع ابتدایی

در رابطه با صدمات تروماتیک دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بر پیشگیری از صدمات تروماتیک دندانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن دانش آموز بین ۱۰-۱۳ سال باشد والدین یا دانش آموز رضایت از شرکت در مطالعه داشته باشند دانش آموز یا والدین او گوشی همراه هوشمند با سیستم عامل اندروید داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموز توانایی درک سوالات پرسشنامه را نداشته باشد والدین یا دانش آموز برای شرکت در مطالعه تمایلی نداشته باشند دانش آموز به گوشی همراه هوشمند دسترسی نداشته باشد

سن

از سن 10 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 280

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیستی از مدارس ابتدایی دخترانه و پسرانه تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران در شهر تهران تهیه خواهد شد. از بین این لیست بصورت تصادفی دو دبستان دخترانه و دو دبستان پسرانه به عنوان استراتا انتخاب خواهد شد. مجدداً از پایه‌های چهارم تا ششم هر دبستان، دو کلاس بعنوان خوشه تعریف خواهد شد. تخصیص مداخله به این چهار دبستان بصورت تصادفی و با پرتاب سکه انجام خواهد شد و در دو دبستان (یک دخترانه و یک پسرانه) بصورت فلش کارت آموزشی و در دو دبستان دیگر (یک دخترانه یک پسرانه) دیگر بصورت اپلیکیشن آموزشی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991

تاریخ تایید

2022-05-28, 1401/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1401.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صدمات تروماتیک دندانی

کد ICD-10

S02.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of tooth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره دانش کسب شده از پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره دانش در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3

ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره کسب شده از سوالات دانش پرسشنامه استاندارد شده ارزیابی دانش ورزشکاران در خصوص صدمات تروماتیک دندانی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره عملکرد خوداظهار کسب شده از پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره عملکرد خوداظهار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره کسب شده از سوالات عملکرد خوداظهار پرسشنامه استاندارد شده ارزیابی عملکرد خوداظهار ورزشکاران در خصوص

صدمات تروماتیک دندانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: يك مجموعه حاوی فلش کارت آموزشی با تصاویر رنگی در خصوص پیشگیری از صدمات دندانی، بر اساس آخرین شواهد و گایدلاین‌های علمی تهیه می‌شود. این مجموعه اطلاعاتی را در دو قسمت: 1- مدیریت صحیح صدمات دندانی پس از وقوع شامل آسیب بافت نرم، شکستگی تاج، لقی دندان، اوالژن دندانی، و شکستگی استخوان آلوئول و 2- روش‌های پیشگیری از صدمات دندانی در نوجوانان شامل استفاده از محافظ دهانی و انواع آن، را به دانش

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

آموزان ارائه می دهد. این مجموعه بار اول یک هفته پس از جمع آوری پرسشنامه ها در مرحله پایه مطالعه، در بین شرکت کنندگان گروه مداخله فلش کارت توزیع می شود. فلش کارتها در اختیار دانش آموزان باقی خواهد ماند. یک ماه و نیم پس از فلش کارت اول، یک پیام یادآور برای دانش آموزان ارسال خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: يك اپلیکیشن آموزشی در سیستم عامل اندروید درخصوص پیشگیری از صدمات دندان، بر اساس آخرین شواهد و کایدلاین های علمی و کاملا منطبق با محتوای پمفلت تهیه می شود. اطلاعات اپلیکیشن نیز در دو قسمت: 1- مدیریت صحیح صدمات دندان پس از وقوع شامل آسیب بافت نرم، شکستگی تاج، لقی دندان، اوالژن دندانی، و شکستگی استخوان آلوئول، و 2- روش های پیشگیری از صدمات دندان در ورزش شامل استفاده از محافظ دهانی و انواع آن خواهد بود. از بین دانش آموزان داوطلب شرکت در مطالعه، افرادی که خودشان یا والدینشان گوشی همراه هوشمند با سیستم عامل اندروید داشته باشند در این گروه قرار خواهند گرفت. پس از انتخاب نمونه ها، لینک دسترسی به اپلیکیشن در مایکت، بازار اپلیکیشن ایرانی، از طریق واتساپ شماره همراه مربوط به دانش آموزان برای آنان ارسال خواهد شد. لینک اپلیکیشن بار اول یک هفته پس از جمع آوری پرسشنامه ها در مرحله آغازین مطالعه، به شرکت کنندگان گروه مداخله اپلیکیشن ارسال می شود. از دانش آموزان درخواست خواهد شد تا در صورت بروز مشکل در نصب یا استفاده از اپلیکیشن با یکی از محققین مطالعه تماس بگیرند. یک ماه و نیم پس از ارسال لینک، یک نوتیفیکیشن طراحی شده در اپلیکیشن، به عنوان یادآور برای دانش آموزان ارسال خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمانه رازقی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5960 8801 21 98+

فکس

5961 8801 21 98+

ایمیل

s-razeghi@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

9664 8898 21 98+

ایمیل

pajoheshi-ece@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

سمانه رازقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5960 8801 21 98+

انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
5960 8801 21 98+
فکس
5961 8801 21 98+
ایمیل
s-razeghi@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، پروتکل مطالعه، اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (دانش و عملکرد)، فرم رضایتنامه آگاهانه، و گزارش مطالعه بالینی امکان اشتراک گذاری از طریق گزارش نهایی و مقاله دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از زمان چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی؛ ادارات آموزش و پرورش؛ والدین و دانش آموزان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده‌ها و سایر مستندات مطالعه با ارسال ایمیل درخواست به مسوول اصلی پژوهش ممکن خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به دکتر سمانه رازقی (s-razeghi@tums.ac.ir)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به دکتر سمانه رازقی (s-razeghi@tums.ac.ir)
سایر توضیحات

فکس
5961 8801 21 98+
ایمیل
s-razeghi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه رازقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
5960 8801 21 98+
فکس
5961 8801 21 98+
ایمیل
s-razeghi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه رازقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان