

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر پمفلت های آموزشی بر میزان آگاهی والدین در مورد فلوراید و محصولات حاوی فلوراید و نقش آن در سلامت دهان و دندان، در والدین کودکان 7-12 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به شیوع بالای پوسیدگی در کودکان در ایران، انجام طرح هایی در جهت افزایش آگاهی والدین در خصوص روش های پیشگیری از پوسیدگی به خصوص فلوراید می تواند به طور موثری در کاهش شیوع پوسیدگی در کودکان نقش داشته باشد. همچنین ارزیابی میزان تاثیر پمفلت های آموزشی، به عنوان یک ابزار در جهت آموزش والدین، میتواند در انتخاب بهترین روش در جهت آگاه سازی والدین در خصوص فلوراید تراپی موثر باشد. در نتیجه هدف از این مطالعه تعیین تاثیر پمفلت های آموزشی بر میزان آگاهی والدین در مورد فلوراید و محصولات حاوی فلوراید و نقش آن در سلامت دهان و دندان، در والدین کودکان 7-12 ساله می باشد.

طراحی

پیش آزمون-پس آزمون

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه والدین کودکان 7-12 سال از یک مدرسه دخترانه و یک مدرسه پسرانه از هریک از مناطق شهر رشت انتخاب می شوند. پس از کسب رضایت کتبی و توضیح مراحل مطالعه، پرسش نامه ای محقق ساخت و 16 سوالی با تاکید بر فلوراید، منابع مختلف حاوی آن، توسط والدین تکمیل میشود. سپس بلافاصله پمفلت های آموزشی به والدین برای مطالعه داده می شود. موضوع های تاکید شده در پمفلت مشابه موضوع های موجود در پرسش نامه است. پس از مطالعه پمفلت، آنها را جمع آوری کرده و در نهایت در جلسهای دیگر و در بازه زمانی یک ماهه بار دیگر همان پرسش نامه توسط والدین تکمیل شده و داده های نهایی جمع آوری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: والدین کودکان 7-12 سال معیار عدم ورود: والدینی که به هر دلیل تمایلی به شرکت در مطالعه ندارند.

گروه های مداخله

این مطالعه فاقد گروه کنترل است. ابتدا آگاهی اولیه به وسیله پرسش نامه محقق ساخت 16 سوالی جمع آوری می شود. سپس پمفلت های آموزشی طراحی شده به والدین داده شده و توسط آنها مطالعه می شود. سپس در طی بازه زمانی یک ماهه پرسش نامه مذکور بار دیگر توسط والدین پر میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان افزایش آگاهی والدین بعد از مطالعه پمفلت میزان افزایش آن به تفکیک تعداد فرزندان، ترتیب فرزندان، تحصیلات والدین، سن والدین و وضعیت شغلی مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230904059354N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۷, 08-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۷, 08-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۷, 2023-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اسماعیل پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7546 3200 13 98+

آدرس ایمیل

mesbahep99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگاهی در خصوص فلوراید و محصولات حاوی فلوراید و نقش آن در سلامت دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی بر اساس پرسشنامه محقق ساخت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره آگاهی در شروع مطالعه و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه تنها یک گروه مداخله در نظر گرفته شده است. در این گروه پس از جمع آوری مقادیر اولیه پمفلت آموزشی طراحی شده توسط محقق در اختیار والدین قرار می‌گیرد. در این پمفلت موضوعاتی چون ماده فلوراید، فلوراید تراپی، منابع طبیعی آن، فلوراید آب آشامیدنی، منابع بدون نسخه (Over-the-Counter) مانند خمیر دندان و دهان شویه و نحوه مصرف آنها و همچنین منابع همراه با نسخه مانند مکمل‌های فلوراید به طور خلاصه مطرح شده‌اند. مطالعه پمفلت در همان جلسه جمع آوری داده‌های اولیه انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبستان دخترانه باران اندیشه

نام کامل فرد مسؤول

زهرا نظری راد

آدرس خیابان

کلیاغ نماز، کوچه امداد، جنب آزمایشگاه خاک

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4165953897

تلفن

9771 3375 13 98+

ایمیل

بررسی تاثیر پمفلت‌های آموزشی بر میزان آگاهی والدین در مورد فلوراید و محصولات حاوی فلوراید و نقش آن در سلامت دهان و دندان، در والدین کودکان 7-12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بروشورهای آموزشی چقدر در افزایش آگاهی والدین در خصوص فلوراید موثرند؟

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدین کودکان 7-12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدینی که به هر دلیل تمایلی به شرکت در مطالعه ندارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 گیلان

آدرس خیابان

بلوار سمیه، خیابان 122، کوچه آفتابگردان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4165953897

تاریخ تایید

1402/05/28, 2023-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.274

4165953897

تلفن

7546 3200 13 98+

فکس

ایمیل

mesbahep99@gmail.com

mesbahep99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سیده سناء علوی نیاکو

آدرس خیابان

رشت کمربندی سراوان به فومن مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم

پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

alaviniakoo@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

حسین اسماعیل پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان 122

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

لیلا سیمایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رشت کمربندی سراوان به فومن مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم

پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

leyla_simaei@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

حسین اسماعیل پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان 122

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4165953897

تلفن

7546 3200 13 98+

فکس

ایمیل

mesbahep99@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

میزان افزایش آگاهی والدین پس از غیر قابل شناسایی سازی متن

رضایت نامه اخلاقی متن پرسش نامه و پمفلت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج تا 1 سال و 6 ماه بعد از

چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده در مطالعات مروری مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به محقق به ادرس ایمیل mesbahep99@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

توسط محقق بررسی شده و در صورت تایید اطلاعات در اختیار

درخواست کننده قرار میگیرد

سایر توضیحات