پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر رفتارهای بهداشت دهان و دندان دانش آموزان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین " تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی در رفتارهای بهداشت دهان و دندان دانش آموزان شهرستان کاشان "

طراحی

این مطالعه در مدارس دخترانه شهرستان کاشان و در پایه هفتم تحصیلی انجام می شود. 80 نمونه به صورت تصادفی ساده انتخاب شده و به روش تصادفی ساده به 2 گروه مداخله(40نفر) و کنترل (40 نفر)تقسیم می شوند. گروه مداخله آموزش های مورد هدف را دریافت می کند ولی گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

فرآیند اجرای مداخله آموزشی در این فرایند سه مرحله اصلی زیر انجام خواهد شد. الف: پیش آزمون ب: مداخله آموزشی ج: پس آزمون پیش آزمون و پس آزمون را هر 2 گروه مداخله و کنترل تکمیل می کنند ولی گروه مداخله ، مداخله آموزشی را دریافت می کنند و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- دانش آموزان دختر پایه هفتم 2- در حال تحصیل باشند 3- داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه عدم ورود در مطالعه:بیش از یک جلسه، آموزش این دوره را از دست دادند و به دلیل مهاجرت از شهرستان کاشان، از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله با شرکت در جلسات آموزشی درباره رفتارهای خودمراقبتی بهداشت دهان و دندان آموزش می بینند

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی، نگرش، خودکارآمدی و رفتارهای خودمراقبتی در مورد بهداشت دهان ودندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180827040889N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۰۷ ,27-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۰۷ ,27-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۷ ,2024-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم مهتری طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 3123

آدرس ایمیل

akrammehtari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰ ,2023-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰ ,2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر رفتارهای بهداشت دهان و دندان دانش آموزان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر سلامت دهان و دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- دانش آموزان دختر پایه هفتم 2- در حال تحصیل باشند 3- داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از یک جلسه، آموزش این دوره را از دست دادند به دلیل مهاجرت از شهرستان کاشان، از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن **11 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در مرحله دوم پژوهش به صورت نمونه گیری تصادفی ساده است. لیستی از 37 مدرسه دخترانه مقطع اول متوسطه شهرستان کاشان تهیه می شود و مدارس به 4 خوشه شمال، جنوب، شرق و غرب تقسم خواهند شد و از بین این 4 خوشه به صورت تصافی ساده به روش قرعه کشی یک خوشه انتخاب می شود. روش قرعه کشی به این صورت است که اسامی 4 خوشه را روی 4 تکه کاغذ نوشته و آن را داخل یک پاکت در بسته قرار می دهیم و از شخصی که در مطالعه حضور ندارد، خواسته می شود تا از کاغذهای درون پاکت یک کاغذ را انتخاب کند. به این ترتیب از 4 خوشه یک خوشه انتخاب می شود. دراین خوشه ی انتخاب شده به طور تصادفی به روش قرعه کشی 2 مدرسه انتخاب خواهد شد.(روش قرعه کشی به شرح فوق می باشد.) 1 مدرسه به عنوان گروه آزمون و 1 مدرسه دیگر به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود. سپس در هر مدرسه از روی لیست کلاس ها، یک کلاس از پایه هفتم به صورت تصادفی ساده انتخاب می شود و از تعداد دانش آموزان انتخاب شده، 40نفر در گروه آزمون و 40 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

کاشان: میدان جهاد ، جنب اداره ثبت اسناد و املاک، کوچه منصوری نیک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8714944186

تاریخ تایید

2023-05-28, ۱۴۰۲/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1402.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده از پوسیدگی دندان در دانش آموزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله آموزشی در گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش آگاهی، نگرش و خودکارآمدی و خودمراقبتی در رفتارهای بهداشتی دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محتوای آموزشی و برنامه آموزشی در مدت یک ماه تنها در اختیار گروه آزمون قرار می گیرد. مداخله شامل جلسات آموزشی حضوری برای افزایش دانش، نگرش، عملکرد و خودکارآمدی در رفتارهای بهداشت دهان و دندان است و از طریق فضای مجازی نیز آموزش داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مدت مداخله، گروه کنترل، هیچ گونه آموزشی را دریافت نخواهند کرد؛ بر حسب رعایت اخلاق در پژوهش، در پایان مطالعه محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار داده خواهد شد. بعد از گذشت سه ماه از مداخله آموزشی پرسشنامه توسط دو گروه آزمون و کنترل تکمیل می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پایه هفتم در مدارس دخترانه شهرستان کاشان

نام کامل فرد مسوول
اداره آموزش و پرورش آقای علی محمد بار فروش

آدرس خیابان
کاشان، میدان جهاد

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8714944186

تلفن
+98 992 306 6758

ایمیل
akrammehtari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران

نام کامل فرد مسوول
فرهاد دانشجو

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

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تلفن
+98 21 8288 0000

ایمیل
prtmu@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس 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 کاشان

نام کامل فرد مسوول
اکرم مهتری طاهری

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
کاشان: میدان جهاد

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8714944186

تلفن
+98 21 5542 0001

ایمیل
akrammehtari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
اکرم مهتری طاهری

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
کاشان: میدان جهاد

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8714944186

تلفن
+98 31 5542 0001

ایمیل
akrammehtari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
اکرم مهتری طاهری

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

کاشان: میدان جهاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8714944186

تلفن

+98 31 5542 0001

ایمیل

akrammehtari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد