

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین "تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر 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 (40 نفر) 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.

گروه های 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 و دندان

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

3123 5554 31 98+

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:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180827040889N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1402.052

سن

از سن 11 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

فاز مطالعه

مصادق 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

نمونه‌گیری در مرحله دوم پژوهش به صورت نمونه‌گیری تصادفی ساده است. لیستی از 37 مدرسه دخترانه مقطع اول متوسطه شهرستان کاشان تهیه می‌شود و مدارس به 4 خوشه شمال، جنوب، شرق و غرب تقسیم خواهند شد و از بین این 4 خوشه به صورت تصادفی ساده به روش قرعه‌کشی یک خوشه انتخاب می‌شود. روش قرعه‌کشی به این صورت است که اسامی 4 خوشه را روی 4 تکه کاغذ نوشته و آن را داخل یک پاکت در بسته قرار می‌دهیم و از شخصی که در مطالعه حضور ندارد، خواسته می‌شود تا از کاغذهای درون پاکت یک کاغذ را انتخاب کند. به این ترتیب از 4 خوشه یک خوشه انتخاب می‌شود. در این خوشه‌ی انتخاب شده به طور تصادفی به روش قرعه‌کشی 2 مدرسه انتخاب خواهد شد. (روش قرعه‌کشی به شرح فوق می‌باشد). 1 مدرسه به عنوان گروه آزمون و 1 مدرسه دیگر به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود. سپس در هر مدرسه از روی لیست کلاس‌ها، یک کلاس از پایه هفتم به صورت تصادفی ساده انتخاب می‌شود و از تعداد دانش‌آموزان انتخاب شده، 40 نفر 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده از پوسیدگی دندان در دانش‌آموزان

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 می‌گیرد. 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 می‌شود.

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 می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

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

1402/03/07, 2023-05-28

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

6758 306 992 98+

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

0000 8288 21 98+

ایمیل

prrtmu@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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

کاشان: میدان جهاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8714944186

تلفن

0001 5542 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

کاشان: میدان جهاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8714944186

تلفن

0001 5542 31 98+

ایمیل

akrammehtari@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کاشان: میدان جهاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714944186
تلفن
0001 5542 31 98+
ایمیل
akrammehtari@gmail.com

برنامه انتشار