پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر راهنمایی از راه دور بر سطح استرس ادراک شده دندانپزشکان تازه فارغ التحصیل با گروه کنترل: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تغییرات سطح استرس ادراک شده دندانپزشکان عمومی شاغل تازه فارغ التحصیل قبل و بعد از راهنمایی از راه دور در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

این کارآزمایی کنترل شده تصادفی با طراحی موازی، شامل یک گروه کنترل و یک گروه مداخله است. هر گروه 95 نفر عضو دارد. تصادفی سازی توسط یک وبگاه اینترنتی به روش بلوک جایگشت انجام می شود. کورسازی انجام نمی شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در سطح استان همدان و با مشارکت دندانپزشکان عمومی تازه فارغ التحصیل صورت می پذیرد. 3 حوزه پر استرس تر دندانپزشکی از دیدگاه این دندانپزشکان در پرسشنامه پایه تعیین می شود. سپس شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. دندانپزشکان در گروه مداخله به مدت 2 ماه مشکلات خود را در این 3 حوزه با متخصصین مربوطه در میان گذاشته و به صورت از راه دور از راهنمایی متخصصین استفاده می کنند. در پایان 2 ماه، پرسشنامه الکترونیکیِ پس آزمون بین شرکت کنندگان توزیع می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. تجربه کار دندانپزشکی کمتر از 1 سال؛ 2. دسترسی به شبکه های اجتماعی؛ شرایط عدم ورود: 1. تجربه رخدادهای ناگوار طی 3 ماه گذشته؛ 2. تحت درمان روانپزشکی/روانشناسی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی گیرد. گروه مداخله: به مدت 2 ماه دندانپزشکان به صورت از راه دور، پرسش های بالینی خود را از متخصصین مربوطه می پرسند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230721058868N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد کرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 6595

آدرس ایمیل

hamedroute@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-18, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر راهنمایی از راه دور بر سطح استرس ادراک شده دندانپزشکان تازه فارغ التحصیل با گروه کنترل: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر راهنمایی از راه دور بر سطح استرس دندانپزشکان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندانپزشکان عمومی که کمتر از 1 سال مشغول به کار هستند
دندانپزشکانی که دسترسی به شبکه های اجتماعی دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که طی 3 ماه گذشته رخداد ناگواری را تجربه کرده اند افرادی که در حال مصرف داروهای روان و یا تحت نظر روانپزشک هستند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **190**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازیِ تحت وب به روش بلوک جایگشتی و در سطح فردی انجام خواهد شد. از وب سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده می‌شود. یک متخصص آمار مستقل با مراجعه به این وب سایت، گروه های A (مداخله) و B (کنترل) را تعریف کرده و اندازه بلوک ها را 4 قرار می دهد و حجم نمونه را وارد میکند. سپس وب سایت با توجه به حجم نمونه لیستی از بلوک های 4 تایی ارائه میکند که هر بلوک شامل 2 شرکت کننده در گروه A و 2 شرکت کننده در گروه B است. بمنظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، محقق اصلی که مسئول بررسی شرکت کنندگان از نظر معیارهای ورود و خروج و ثبت نام آن ها در مطالعه است، از توالی بلوک ها و نیز چینش گروه های A و B درون هر بلوک هیچگونه اطلاعی نخواهد داشت. محقق اصلی لیست شرکت کنندگان واجد شرایط را که به ترتیب زمان ثبت نام تنظیم شده، به اطلاع متخصص آمار می رساند و متخصص آمار افراد را به همان ترتیب به گروه های مطالعه تخصیص میدهد.
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 همدان
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان، طبقه چهارم، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سطح استرس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استرس ادراک شده-14

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: غیر فعال (مداخله ای دریافت نمی کند.)
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اعضای این گروه به مدت 2 ماه، راهنمایی از راه دور دریافت می کنند. بدین صورت که ابتدا 3 حوزه پر استرس تر دندانپزشکی از دیدگاه شرکت کنندگان در پرسشنامه پایه تعیین می شود. سپس اعضای گروه مداخله پرسش های خود را در این 3 حوزه در بستر شبکه های اجتماعی در دسترس طرفین با متخصصین (یا رزیدنت) مربوطه در میان می گذارند. فرد متخصص به صورت از راه دور، مدارک بارگذاری شده را بررسی کرده و مشاوره خود را در اختیار دندانپزشک پرسشگر قرار می دهد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رستمی کیا

آدرس خیابان
میدان جهاد، ابتدای خیابان طالقانی، کوچه بهداشت، مرکز بهداشت شهرستان همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515737448
تلفن
+98 81 3826 0895
فکس
+98 81 3826 0696
ایمیل
Hamedan_health@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://healthcenter.umsha.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان، طبقه چهارم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
Fanavari@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.umsha.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
حامد کرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار بعثت، کوچه نستوه، 18 متری پیمان، پلاک 41، واحد 2
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516936658
تلفن
+98 81 3838 6595
ایمیل
hamedroute@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مه رخ امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های دهان، فک و صورت
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم‌پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی، طبقه همکف، بخش سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838843
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
amirimahrokh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حامد کرمی
موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار بعثت، کوچه نستوه، 18 متری پیمان، پلاک 41، واحد 2

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516936658

تلفن

+98 81 3838 6595

ایمیل

hamedroute@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها 3 ماه پس از چاپ نتایج و برای مدت نامحدود در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی، انجمن های دندانپزشکی و نیز بنگاه های اقتصادی در دسترس خواهد بود.

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

محققین می توانند از این داده ها در مطالعات مروری و متاآنالیز استفاده کنند. انجمن های دندانپزشکی و نیز بنگاه های اقتصادی می توانند به شرط رعایت حقوق معنوی محقق اصلی، از مستندات برای تدوین و توسعه برنامه های منتورینگ استفاده کنند.

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

1. پست الکترونیک (حامد کرمی): hamedroute@gmail.com؛ 2. تلفن همراه (حامد کرمی): 0098 9182116108

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی پیام تقاضا کننده توسط حامد کرمی، در صورت دارا بودن شرایط حداکثر ظرف یک هفته داده ها برای ایشان ارسال می گردد.

سایر توضیحات