

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی تاثیر دو مداخله آموزشی شامل بروشور یا فیلم بر آگاهی و عملکرد خوداظهار زنان باردار در ارتباط با سلامت دهان و دندان

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر دو مداخله آموزشی بر آگاهی و عملکرد خوداظهار زنان باردار در ارتباط با سلامت دهان و دندان.

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی، دارای دو گروه مداخله موازی، تصادفی شده، بر روی 70 نمونه. تصادفی سازی برای هر مرکز با استفاده از نرم افزار SAS نسخه ۹ انجام خواهد شد و جهت تصادفی سازی افراد در هر مرکز در دو گروه از روش بلوک های جابجشی ۴ تایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: مطب های خصوصی زنان و زایمان اسلامشهر نحوه انجام: پس از توزیع تصادفی میان دو گروه مداخله، دریافت اولین مداخله در مطب صورت می گیرد. پس از آن، هر دو محتوا فیلم و بروشور ها هر ماه در شبکه های اجتماعی مجدداً برای مادران ارسال می شود. آگاهی و عملکرد خود اظهار مادران در دو گروه، یک بار پیش از مداخله، یکبار بلافاصله پس از مداخله در محل مطب و سه بار در بازه های یک ماهه و سه ماه و شش ماهه پس از مداخله به وسیله پرسشنامه آنلاین مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. کورسازی: یک سو کور، فرد آنالیزکننده داده از مداخلات اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم باردار که دارای امکان دسترسی به یکی از شبکه ی اجتماعی (واتس اپ، تلگرام، ایتا و ...) باشد. شرایط عدم ورود: فرد شرایط اورژانس یا حال عمومی نامساعد داشته باشد و یا رضایت کتبی آگاهانه را ارائه ندهد.

گروه های مداخله

گروه اول: دریافت مداخله ی آموزشی به صورت متن دارای تصاویر از طریق بروشور. گروه دوم: دریافت مداخله ی آموزشی به صورت محتوای دیداری- شنیداری از طریق فیلم.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی درخصوص سلامت دهان و دندان؛ عملکرد خود اظهار در خصوص سلامت دهان و دندان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160910029765N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۲, 24-10-2023

آخرین بروز رسانی: 24-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5960 8801 21 98+

آدرس ایمیل

mkhami@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر دو مداخله آموزشی شامل بروشور یا فیلم بر آگاهی و عملکرد خوداظهار زنان باردار در ارتباط با سلامت دهان و دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر آموزش زنان باردار با استفاده از بروشور یا فیلم در ارتباط با سلامت دهان و دندان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم باردار دارا بودن امکان دسترسی به یکی از شبکه‌ی اجتماعی

همانند واتس‌آپ، تلگرام، ایتا و سایر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط اورژانس یا حال عمومی نامساعد عدم ارائه‌ی رضایت کتبی

آگاهانه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با در نظر گرفتن هر منطقه‌ی شهر اسلامشهر به عنوان یک خوشه،

خوشه‌ها انتخاب شده و سپس از درون هر خوشه، به روش تصادفی

ساده، یک مطب خصوصی زنان و زایمان انتخاب می‌شود. جهت

تصادفی سازی افراد در هر مرکز در دو گروه از روش بلوک‌های

جایگشتی (۴) Permutated block randomization تایی استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابزار جمع‌آوری داده‌ها یک پرسشنامه ناشناس است که توسط خود

شرکت کنندگان پر می‌شود و فقط شرکت کنندگان از کد محرمانه‌ای

که در پرسشنامه‌ی اولیه و پرسشنامه پیگیری برای سنجش تغییرات

فردی می‌نویسند مطلع هستند. تمام داده‌ها برای تحلیلگر ناشناس و

محرمانه باقی می‌مانند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران، گروه سلامت دهان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1402/04/27, 2023-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1402.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگاهی و عملکرد خوداظهاری زنان باردار در ارتباط با سلامت دهان و

دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی در زمینه سلامت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 1، 3 و 6 ماه پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اولیه و پرسشنامه پیگیری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد خوداظهاری در زمینه سلامت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 1، 3 و 6 ماه پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اولیه و پرسشنامه پیگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت مداخله‌ی آموزشی به صورت متن دارای

تصاویر از طریق بروشور

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت مداخله‌ی آموزشی به صورت محتوای

دیداری- شنیداری از طریق فیلم

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب های خصوصی زنان و زایمان اسلامشهر

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خامی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران، گروه سلامت دهان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955934

تلفن

5960 8801 21 98+

فکس

5961 8801 21 98+

ایمیل

mkhami@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955934

تلفن

5960 8801 21 98+

فکس

5961 8801 21 98+

ایمیل

mkhami@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955934

تلفن

5960 8801 21 98+

فکس

5961 8801 21 98+

ایمیل

mkhami@tums.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955934

تلفن

+98 21 8801 5960

فکس

+98 21 8801 5961

ایمیل

mkhami@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست