پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر بازی واقعیت‌افزوده آموزش بهداشت دهان و دندان بر میزان دانش سلامت دهان و دندان بیماران ارتودنسی 8 تا 12 سال: یک مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بازی واقعیت‌افزوده آموزش بهداشت دهان و دندان بر میزان دانش سلامت دهان و دندان بیماران ارتودنسی 8 تا 12 سال

طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی جامعه (field trial) می‌باشد. استفاده از تصادفی‌ساز ی ساده 17 کودک در گروه مداخله (بازی واقعیت‌افزوده دندانبان) و 17 کودک در گروه کنترل (آموزش بهداشت دهان و دندان به صورت ارائه پمفلت آموزشی) قرار خواهند گرفت. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در یک مطب خصوصی ارتودنسی در شهر زنجان انجام خواهد شد و از بیمارانی که واجد شرایط حضور در مطالعه هستند استفاده خواهد شد. کورسازی ارزیابان و افرادی که آنالیز آماری را انجام خواهد داد انجام خواهد شد. در گروه مداخله از بازی واقعیت افزوده طاحی شده جهت آموزش بهداشت دهان و دندان استفاده خواهد شد و در گروه کنترل از یک پمفلت آموزشی استفاده خواهد شد. و به فاصله یک هفته و یک ماه میزان اگاهی کودکان از سلامت دهان و دندان با استفاده از پرسشنامه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان 8 تا 12 سال توانایی خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه هوشمند بیمار ارتودنسی که تحت درمان اپلاینس ارتودنسی قرار گرفته است.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بازی آموزشی طراحی شده جهت آموزش بهداشت دهان و دندان کودکان ارائه می گردد و در گروه کنترل تنها یک پمفلت آموزشی بهداشت دهان و دندان ارائه می گردد.بازی واقعیت افزوده طراحی شده برگرفته از طرح بازی مار و پله همراه با خانه های تمرین و خانه های سوال می باشد. در گروه مداخله لینک نصب نرم افزار به بیمار ارائه شده و پس از نصب نرم افزار در تلفن همراه با قرار دادن دوربین تلفن همراه بر روی لوگوی بازی، بازی به اجرا در می آید.

متغیرهای پیامد اصلی
از پیامدهای مطالعه حاضر این است که میتوان از فناوری های نوین مانند بازی های واقعیت افزوده در جهت ارتقای دانش کودکان در زمینه سلامت دهان و دندان استفاده نمود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210911052431N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذین نوریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3314 8100
آدرس ایمیل
azin.nourian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بازی واقعیت‌افزوده آموزش بهداشت دهان و دندان بر میزان دانش سلامت دهان و دندان بیماران ارتودنسی 8 تا 12 سال: یک مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر بازی واقعیت‌افزوده آموزش بهداشت دهان و دندان بر میزان دانش سلامت دهان و دندان بیماران ارتودنسی 8 تا 12 سال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 8 تا 12 سال توانایی خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه هوشمند بیمار ارتودنسی که تحت درمان اپلاینس ارتودنسی قرار گرفته است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری کودک یا والدین و عدم تکمیل فرم رضایت آگاهانه والدین کودکان دارای مشکلات ذهنی و نابینایی افرادی که درمان ارتودنسی دریافت نکرده اند
سن
از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه یک سو کور است و ارزیابان و کسی که آنالیز داده ها را انجام میدهد نسبت به تخصیص نمونه ها کور شده است. در این مطالعه امکان کور نگه داشتن بیمار وجود ندارد چرا که مداخله بصورت ارائه بازی آموزشی به بیمار است.
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 زنجان
آدرس خیابان
زنجان، انتهای بلوار مهدوی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تاریخ تایید
2023-10-31, ۱۴۰۲/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1402.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارزیابی میزان آگاهی از سلامت دهان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان آگاهی سلامت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان صفر و یک هفته و یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت دهان آگاهی، نگرش و رفتار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: به گروه مداخله نحوه اجرای بازی آموزشی واقعیت افزوده دهان و دندان توسط ارسال لینک و نصب نرم افزار در گوشی همراه ارائه خواهد شد. پس از نصب نرم افزار در تلفن همراه با قرار دادن دوربین تلفن همراه بر روی لوگوی بازی، بازی به اجرا در می آید. این بازی همانند بازی مارپله رایج است و با تاس انداختن مهره‌ها در فضای مجازی حرکت می‌کنند. از کودکان خواسته می‌شود تا به مدت یک هفته هر روز این بازی را انجام بدهند و والدین آن‌ها نظاره‌گر باشند. در بازی آموزشی آموزشهایی بر پایه مفاهیم آموزشی بهداشت دهان در کودکان با موضوعاتی از قبیل: روش های صحیح مسواک زدن، کشیدن نخ دندان، آشنایی با منابع غذایی سالم، عوامل منجر به بیماری‌های دهان و دندان، توصیه به مراجعات دندانپزشکی و .... می‌باشد.
پس‌آزمون یک بار پس از یک هفته و بار دیگر پس از یک ماه از کودکان هر دو گروه گرفته خواهد شد.پرسشنامه استاندارد آگاهی، نگرش و رفتار سلامت دهان و دندان به شرکت کنندگان ارائه خواهد شد و در صورت عدم دریافت پاسخ، با آن‌ها تماس گرفته خواهد شد تا سوالات و پاسخ‌ها به صورت شفاهی از آن‌ها پرسیده شود و در صورت عدم تمایل شرکت کننده به تکمیل پرسشنامه از مطالعه حذف خواهند شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
آذین نوریان
آدرس خیابان
سعدی وسط، روبروی بانک پاسارگاد، نبش کوچه باقری، پلاک 3، طبقه اول
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513915315
تلفن
+98 24 3333 2655
ایمیل
azin.nourian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آذین نوریان
آدرس خیابان
انتهای بلوار مهدوی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3314 8100
ایمیل
info@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
آذین نوریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای بلوار مهدوی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3314 8100
ایمیل
azin.nourian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آذین نوریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای بلوار مهدوی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3314 8100
ایمیل
azin.nourian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آذین نوریان
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای بلوار مهدوی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

009833148100

ایمیل

azin.nourian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در مورد ارائه اطلاعات فردی شرکت کنندگان در حال حاضر تصمیم گرفته نشده است و در صورت ارائه همرا با بی نام وغیر قابل شناسایی کردن افراد خواهد بود. آنالیز داده ها و فرم رضایت آگاهانه قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

در خواست مربوطه به مجری طرح ارسال شده و در صورت تایید مستندات درخواستی ارسال می گردد.

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

آدرس پستی مکاتبه a.nourian@zums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مطالعه درخواست محقق طی یک الی دو هفته پاسخ ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات