پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی مداخله آموزشی برمبنای الگوی فرانظریه ای در رفتارهای خودمراقبتی سلامت دهان و دندان دانش آموزان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مداخله آموزشی برمبنای الگوی فرانظریه ای در رفتارهای خودمراقبتی سلامت دهان و دندان دانش آموزان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور و تصادفی شده است و مداخله بر روی 88 دانش آموز صورت می گیرد. از روش تصادفی ساده برای نمونه گیری استفاده می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در 4 دبستان دولتی دخترانه و پسرانه شهرستان شهرضا که به صورت نمونه گیری چند مرحله ای از بین کلیه مدارس شهرضا انتخاب می شوند، انجام خواهد شد. مداخله به صورت آموزش حضوری در رابطه با خودمراقبتی سلامت دهان و دندان براساس الگوی فرانظریه ای با استفاده از ترکیبی از روش های آموزشی در کلاس برگزار خواهد شد. در این مطالعه کلیه افراد گروه مداخله و کنترل از قرار گرفتن خود در گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع می باشند و به عنوان افراد کور محسوب می گردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: قرار گرفتن در سه مرحله اول آمادگی برای تغییر طبق الگوی فرانظریه ای تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه
شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های زمینه ای طبق نظر دندان پزشک سن زیر 11 سال و بالای 13 سال
گروه‌های مداخله
مداخله مطالعه حاضر شامل ارائه ی آموزش خودمراقبتی سلامت دهان و دندان براساس الگوی فرانظریه ای برای گروه مداخله می باشد، درحالی که گروه کنترل هیچ گونه آموزشی را دریافت نخواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
دفعات رفتار تمیز کردن؛ دفعات استفاده از هر یک از وسایل تمیز کردن پیامد نهایی: میزان پلاک دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241008063294N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگین اکبرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5322 6074
آدرس ایمیل
neginakbarpoor79@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-15, ۱۴۰۳/۰۹/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله آموزشی برمبنای الگوی فرانظریه ای در رفتارهای خودمراقبتی سلامت دهان و دندان دانش آموزان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بر رفتارهای خودمراقبتی سلامت دهان و دندان دانش آموزان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار گرفتن در سه مرحله اول آمادگی برای تغییر طبق الگوی فرانظریه ای تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های زمینه ای طبق نظر دندان پزشک سن زیر 11 سال و بالای 13 سال

سن

از سن **11 ساله** تا سن **13 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر کلیه ی شرکت کنندگان گروه مداخله و کنترل که شامل دانش آموزان 11 الی 13 سال می باشند، به عنوان افراد کور محسوب می گردند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مداخله ی آموزشی مطالعه حاضر براساس الگوی فرانظریه ای طراحی می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2024-12-14, ۱۴۰۳/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.DHMT.REC.1403.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت دهان و دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خودکارآمدی در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)، 2 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته سنجش سازه های الگوی فرانظریه ای

2

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری منافع درک شده در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)، 2 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته سنجش سازه های الگوی فرانظریه ای

3

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری موانع درک شده در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)، 2 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته سنجش سازه های الگوی فرانظریه ای

4

شرح متغیر پیامد

دفعات رفتار تمیز کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری دفعات رفتار تمیز کردن در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)، 2 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته سنجش سازه های الگوی فرانظریه ای

5

شرح متغیر پیامد

دفعات استفاده از هر یک از وسایل تمیز کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری دفعات استفاده از هر یک از وسایل تمیز کردن در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)، 2 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته سنجش سازه های الگوی فرانظریه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پلاک دندان براساس گروه بندی شاخص پلاک دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پلاک دندان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معاینه دندانپزشک با مشاهده مستقیم و گروه بندی بر اساس شاخص پلاک دندان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پژوهشگر در یک زمان مشخص و با هماهنگی های قبلی به مدارس منتخب مراجعه کرده و فرم اخذ رضایت والدین را در اختیار مدیر مدارس قرار می دهد تا برای والدین ارسال و تکمیل گردد. پس از تکمیل فرم های رضایت والدین، دانش آموزانی که فرم تکمیل شده رضایتنامه والدین را دارند وارد مطالعه خواهند شد. لازم به ذکر است چون گروه هدف دانش آموزان مقطع ابتدایی می باشند از آنها جهت شرکت در مطالعه رضایتنامه شفاهی اخذ خواهد شد. برنامه ی آموزشی شامل 4 جلسه برای دانش آموزان و 1 جلسه برای والدین و معلمان دانش آموزان است و هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه برای گروه مداخله اجرا می گردد. محتوای آموزشی بر اساس منابع معتبر از سمت معاونت بهداشتی استان اصفهان و دانشکده دندانپزشکی ارائه می گردد. محتوای آموزشی عمدتا شامل آشنایی دانش آموزان با دهان و ساختمان دندان، منافع و موانع رعایت بهداشت دهان و دندان، ایجاد احساس خودکارآمدی، رفتارهای تمیز کردن دندان و استفاده صحیح از ابزارهای تمیز کردن دهان و دندان است. در واقع محتوای آموزشی مطالعه مطابق با سازه های الگوی فرانظریه ای و نتایج حاصل از پیش آزمون، تعیین و تنظیم می گردد. آموزش ها به صورت گروهی و با استفاده ترکیبی از روش های آموزشی سخنرانی، پرسش و پاسخ، نمایش عملی، اظهارات فردی، بارش افکار و بحث گروهی در هر جلسه آموزشی برگذار می گردد. در طی کلاس های آموزشی از رسانه هایی همچون پمفلت (توزیع بین تمامی حاضرین در کلاس جهت مطالعه در منزل)، کتاب، پوستر، فیلم و عکس آموزشی جهت افزایش یادگیری استفاده می گردد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه مداخله آموزشی دریافت نخواهد کرد. گروه کنترل باید در انتظار دریافت مداخله بماند و اگر مداخله نتیجه مثبت داشت، پس از پایان مطالعه محتوای کتبی جلسات آموزشی را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
چهار مدرسه ی ابتدایی شهرستان شهرضا
نام کامل فرد مسوول
نگین اکبرپور
آدرس خیابان
شهرضا، بلوار شهید مطهری، جنب شرکت تعاونی مصرف فرهنگیان، مدرسه امیر المومنین
شهر
شهرضا
استان
اصفهان
کد پستی
8619788986
تلفن
+98 31 5322 3065
ایمیل
neginakbarpoor79@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نگین اکبرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
neginakbarpoor79@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نگین اکبرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
neginakbarpoor79@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نگین اکبرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
neginakbarpoor79@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
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه ی افراد شاغل در بخش های دانشگاهی، علمی و صنعت قادر به دریافت داده ها می باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
1- استفاده از اطلاعات جهت انجام مطالعات علمی و تحقیقاتی 2- تغییر ندادن اطلاعات و رعایت موازین اخلاقی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- مجریان و نویسندگان طرح تحقیقاتی 2- معاونت پژوهشی دانشگاه و موسسه آموزشی مربوطه (دانشگاه علوم پزشکی اصفهان). راه های ارتباطی با مجریان طرح تحقیقاتی: 1- خانم نگین اکبرپور، آدرس: اصفهان، شهرضا، خیابان حکیم نصرالله، فرعی 11، شماره تماس: 09210430855، آدرس ایمیل: neginakbarpoor79@gmail.com 2- جناب دکتر حسین شهنازی، آدرس: اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت، شماره تماس: 09133360148، آدرس ایمیل:h_shahnazi@yahoo.com.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست فرد از طریق تماس یا ایمیل با مجریان طرح و بررسی صلاحیت علمی و اخلاقی متقاضی، اطلاعات در کوتاه ترین زمان ممکن در اختیار وی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات