پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندار بر رعایت بهداشت دهان و دندان در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تأثیر تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر مدل ارتقاءسلامت پندر بر رعایت بهداشت دهان و دندان زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان مبتنی بر انجام شده است. از بین 8 مرکز بهداشتی درمانی شهر همدان، 128 زن باردار که در سه ماهه اول بارداری خود بودند انتخاب شدند و به صورت تصادفی در گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند. معیارهای ورود شامل رضایت شرکت در مطالعه، داشتن پرونده بهداشتی درمرکز، مادران باردار در سه ماه اول بود و معیارهای خروج شامل موارد زیر بود: عدم حضور در حداقل دو جلسه آموزشی، ختم بارداری در طول جلسات آموزشی و تغییر محل سکونت به گونه ای که از جمعیت تحت پوشش مرکز بهداشتی درمانی مورد نظر مطالعه خارج شود. مداخله اصلی شامل برگزاری 3 جلسه گروهی به مدت 45 دقیقه و یک کتابچه حاوی پیام های اطلاعاتی بود . همچنین 45 روز بعد از آخرین جلسه، یادآور پیامکی شامل 8 پیام اطلاعاتی و انگیزشی به مادران گروه مداخله بود که در طی 4 روز(ساعت 9 صبح و 7 بعد از ظهر) ارسال شد. سنجش ها شامل مشخصات دموگرافیکی، سازه های مدل ارتقای سلامت پندر و رفتار مادران در رابطه با رعایت بهداشت دهان ودندان (مسواک زدن هر شب قبل از خواب، مسواک بعد از هر وعده غذایی و مسواک زدن بعد از خوردن مواد شیرین) بود. این سنجش ها قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله بود و با استفاده از پرسشنامه بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013080212456N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-15, ۱۳۹۲/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-15, ۱۳۹۲/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم کریمی شاهنجرینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0583

آدرس ایمیل

karimi.a@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-23, ۱۳۹۱/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندار بر رعایت بهداشت دهان و دندان در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بهداشت دهان ودندان زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت شرکت در مطالعه، داشتن پرونده بهداشتی درمرکز، مادران باردار در سه ماه اول. معیارهای خروج: مادری که حداقل در دو جلسه آموزشی حضور نداشته باشد. ختم حاملگی در طول جلسات آموزشی(زایمان زودرس و ...) تغییر محل سکونت به گونه ای که از جمعیت تحت پوشش مراکز بهداشتی در مانی مد نظر مطالعه، خارج شوند.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
d/p/16/35/9/1051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری
کد ICD-10
Z80-99
توصیف کد ICD-10
Persons with potential health hazards related to family and personal history and certain conditions influencing health status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
منافع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
احساس مرتبط با رفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
تاثیرگذارنده های بین فردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
تعهد به طرح عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
الگو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
مسواک زدن قبل از خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مسواک زدن بعد از هر وعده غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مسواک زدن بعد از هر بار خوردن مواد شیرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله اصلی شامل برگزاری 3 جلسه گروهی به مدت 45 دقیقه و یک کتابچه حاوی پیام های اطلاعاتی و انگیزشی جهت ایجاد تغییر در سازه های مدل ارتقای سلامت پندر بود . همچنین 45 روز بعد از آخرین جلسه، یادآور پیامکی شامل 8 پیام اطلاعاتی و انگیزشی به مادران گروه مداخله بود که در طی 4 روز(ساعت 9 صبح و 7 بعد از ظهر) ارسال شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کرباسیان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
قدس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهدا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراد بیگ
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
جولان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
امام حسین ع
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سمیعی 3
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

سمیعی 10
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد طویلانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اکرم کریمی
موقعیت شغلی
دکترا- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0583
فکس
ایمیل
karimi.a@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اکرم کریمی
موقعیت شغلی
دکترا- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81118380509
فکس
ایمیل
karimi.a@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اکرم کریمی
موقعیت شغلی
دکترا- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی