

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای بهداشتی دهان و دندان زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

آمارها اثبات کننده لزوم انجام برنامه ریزی برای پیشگیری از پوسیدگی دندان در تمام گروههای جمعیتی و به خصوص مادران باردار می باشد. در راستای حصول به چنین هدفی محققان از مدلها برای تغییر در رفتار کمک گرفته اند که یکی از این مدلها مؤثر در ارتقا سلامت مدل اعتقاد بهداشتی می باشد. پژوهش حاضر با طراحی و اجرای یک برنامه آموزشی نظامند می کوشد گامی در جهت یافتن راههای ارتقاء سلامت مادران و کودکان برادر این مطالعه بصورت یک کارآزمایی تصادفی شاهددار و یک سو کور است. 110 نمونه مورد مطالعه از بین مادران باردار مراجعه کننده به 15 مرکز بهداشتی درمانی شهر رشت (در مجموع 33 پایگاه) به روش سیستماتیک انتخاب و سپس به صورت تصادفی به 16 پایگاه برای نمونه های گروه مورد و 16 پایگاه برای نمونه های گروه شاهد در نظر گرفته می شوند. معیارهای ورود شامل: مادران باردار نخست زا؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه و معیارهای خروج شامل: بیماریهای لته ای و یا دهان و دندان پیشرفته شناخته شده؛ اشتغال در حرفه های مرتبط با دندانپزشکی می باشد. اطلاعات هر دو گروه مورد و شاهد با پرسشنامه ای استاندارد شده که شامل سوالات آگاهی، ابعاد مدل اعتقاد بهداشتی و عملکرد است جمع آوری خواهد شد. در این مرحله تعیین شاخص پلاک دندانی نیز برای هر دو گروه انجام می گیرد این شاخص که از طریق یک آشکارساز (قرص فوشین یا دیسکلوزینگ) در دهان سنجیده می شود مقدار پلاک و نواحی تشکیل آن بر روی دندان ها را نشان می دهد بدین طریق که با حل شدن قرص در دهان در هر قسمت از دندان که پلاک تجمع کرده به رنگ صورتی در می آید که براساس فرمول شاخص پلاک دندانی و به شکل درصد بیان می شود. پس از نیاز سنجی صورت گرفته در این مرحله و بر حسب مدل طراحی شده، مداخله آموزشی برای گروه مورد تدوین و اجرا خواهد شد. پس از مداخله آموزشی 3 ماه بعد اطلاعات مجدداً از هر دو گروه مورد و شاهد توسط پرسش نامه جمع آوری و شاخص پلاک دندانی نیز مجدداً برای هر دو گروه سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072423294N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/05/30, 2015-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالحسین امامی سیگارودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3355 13 5056

آدرس ایمیل

emamisig@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-06, 1394/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-07, 1394/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر

رفتارهای بهداشتی دهان و دندان زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

رفتارهای بهداشتی دهان و دندان زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : مادران باردار نخست زا ؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن ؛ داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه . معیارهای خروج : بیمارهای لته ای و یا دهان و دندان پیشرفته شناخته شده ؛ اشتغال در حرفه های مرتبط با دندانپزشکی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان-رشت-میدان گاز-بلوار شهید بهشتی غربی-روبروی بانک سپه-

بالای نمایندگی ایران رادیاتور-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

کد پستی

41938-93345

تاریخ تایید

1394/04/02, 2015-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.75

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای بهداشتی دهان و دندان زنان باردار

کد ICD-10

Z55.9

توصیف کد ICD-10

Problem related to education and literacy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای بهداشتی دهان و دندان زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه روانسنجی شده بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی - بررسی شاخص پلاک دندان با قرص فوشین یا دیسکلوزینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد و شاخص پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه روانسنجی شده بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی - بررسی شاخص پلاک دندان با قرص فوشین یا دیسکلوزینگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

قبل از انجام مداخله آموزشی اطلاعات از گروه مورد با پرسشنامه ای روانسنجی شده در ایران توسط حیدر نیا و همکاران جمع آوری می شود . به علاوه تعیین شاخص پلاک دندانی نیز توسط پژوهشگر در حضور دندانپزشک انجام می گیرد. این شاخص که از طریق یک ماده ی آشکارساز (قرص فوشین یا دیسکلوزینگ) در دهان سنجیده می شود مقدار پلاک و نواحی تشکیل آن بر روی دندان ها را نشان می دهد بدین طریق که ما هر دندان را به چهار قسمت بالا ، پشت و کناره ها در نظر می گیریم که با حل شدن قرص در دهان در هر قسمت از دندان که پلاک تجمع کرده به رنگ صورتی در می آید که براساس فرمول پلاک ایندکس اولیری 2 (تعداد قسمت های رنگی) تقسیم بر (کل دندانها ضربدر 4) و به شکل درصد بیان می شود . پس از نیاز سنجی صورت گرفته در این مرحله و بر حسب مدل طراحی شده ، مداخله آموزشی برای گروه مورد تدوین و اجرا خواهد شد. برنامه آموزشی مورد نظر بر حسب مدل به صورت ترکیبی (آموزش مستقیم شامل بحث گروهی ، سخنرانی، پرسش و پاسخ ، نمایش فیلم و آموزش غیر مستقیم شامل توزیع پمفلت و جزوه آموزشی و بصورت پیام های مناسب سازی شده) به مدت یک ماه اجرا می گردد . پس از مداخله آموزشی 3 ماه بعد اطلاعات مجدداً از گروه مورد توسط پرسش نامه جمع آوری و شاخص پلاک دندانی نیز مجدداً برای گروه سنجیده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

اطلاعات از گروه شاهد با پرسشنامه ای روانسنجی شده در ایران توسط حیدر نیا و همکاران جمع آوری می شود . به علاوه تعیین شاخص پلاک دندانی نیز توسط پژوهشگر در حضور دندانپزشک انجام می گیرد. این شاخص که از طریق یک ماده ی آشکارساز (قرص فوشین یا دیسکلوزینگ) در دهان سنجیده می شود مقدار پلاک و نواحی تشکیل آن بر روی دندان ها را نشان می دهد بدین طریق که ما هر دندان را به چهار قسمت بالا ، پشت و کناره ها در نظر می گیریم که با حل شدن قرص در دهان در هر قسمت از دندان که پلاک تجمع کرده به رنگ

صورتی در می آید که براساس فرمول پلاک ایندکس اولیری 2 (تعداد قسمت های رنگی) تقسیم بر (کل دندانها ضربدر 4) و به شکل درصد بیان می شود . 3 ماه بعد اطلاعات مجدداً از گروه شاهد توسط پرسش نامه جمع آوری و شاخص پلاک دندانی نیز مجدداً برای گروه سنجیده می شود .

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالحسین امامی سیگارودی - سحر نیک بین پشتمساری

آدرس خیابان

15 مرکز بهداشت شهر رشت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر

بر سلامت

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه قنبری

آدرس خیابان

رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده

پرستاری و مامایی رشت

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر

سلامت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ربیع الله فرمانبر

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت/دانشیار دانشکده بهداشت

،دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده

پرستاری و مامایی رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

01333555056-33553202

فکس

0097 3355 13 98+

ایمیل

emamisig@gmail.com s.nickbin@gmail.com

Rabi_1345@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالحسین امامی سیگارودی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده

پرستاری و مامایی رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

01333555056-33553202

فکس

133328843 98+

ایمیل

emamisig@gmail.com s.nickbin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سحر نیک بین پشتمساری

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد آموزش پرستاری ، گرایش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده

پرستاری و مامایی رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

01333555056-33553202

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

فکس
0097 3355 13 98+
ایمیل
emamisig@gmail.com s.nickbin@gmail.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه