پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر مداخله آموزشی براساس مدل اعتقاد بهداشتی در بروز بیماری پریودنتیت وژنژیویت(التهاب لثه) در افراد بزرگسال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی در بروز بیماری پریودنتیت و التهاب لثه

طراحی

در این مطالعه 196 بیمار مبتلا به پریودنتیت و التهاب لثه که دارای شرایط ورود می باشند به بخش پریو دندانپزشکی مراجعه می کنند انتخاب می شوند.شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم شده و از لحاظ برنامه آموزشی مورد پیگیری قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی تجربی انجام می شود به بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی در بروز بیماری پریودنتیت و التهاب لثه درافراد بزرگسال مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی شهر تهران به شرح زیر انجام می گردد.انتخاب تصادفی افرادی که دارای بیماری پریودنتیت و التهاب لثه هستند به دو گروه مداخله و شاهد از طریق بلوک تصادفی جایگشتی که تعداد در هر گروه ۹۸ نفر خواهد بود.حجم کل نمونه ۱۹۶ نفر از افراد دارای بیماری پریودنتیت و التهاب لثه می باشند.پرسشنامه به هر دو گروه جهت تکمیل اطلاعات ارائه می گردد.در هردوگروه درمان غیر جراحی(جرمگیری و تسطیح ریشه)انجام می شود ؛اما آموزش بهداشت دهان و دندان بصورت مداخله فقط در گروه مداخله صورت می پذیرد. و به گروه شاهد مداخله آموزشی ارائه نمی شود. پیگیری یک ماهه و سه ماهه در هر دو گروه صورت گرفته و مجددا پرسشنامه جهت تکمیل اطلاعات ارائه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود برای افرادی با شاخص عمق پاکت بیشتر از ۴ میلی متر و دارای التهاب لثه که بدون بیماری سیستمیک و بدون استعمال دخانیات باشند قرار دارد. معیار خروج کلیه افرادی است که این ویژگی ها را نداشته باشند و حداقل دو جلسه از جلسات آموزشی غیبت داشته باشند

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر درمان غیر جراحی که شامل جرمگیری و تسطیح ریشه می باشد آموزش بهداشت دهان و دندان و در گروه کنترل فقط درمان غیر جراحی بدون آموزش بهداشت انجام می شود. آموزش بهداشت دهان و دندان به صورت شفاهی و عملی (استفاده از ماکت)،مسواک زدن به روش استانداردBass و استفاده صحیح از نخ دندان دو بار در روز می باشد. آموزش به صورت فردی در سه جلسه (روز مراجعه – یک ماه بعد و سه ماه بعد) به مدت پانزده دقیقه و گروهی یکبار به مدت ۶۰ دقیقه انجام می گیرد . در زمینه آموزش بر اساس سازه های مدل:1. منافع رعایت صحیح بهداشت دهان و دندان و شدت درک شده توضیح داده می شود. 2.برای بیان منافع و موانع درک شده از شیوه بحث گروهی و سخنرانی استفاده می شود.که با بیان ساده بودن مسواک زدن و استفاده از نخ دندان موانع احتمالی هر کدام از این رفتارها به بحث گذاشته می شود.3.در زمینه خودکارآمدی به بیماران این اطمینان داده می شود که می توانند به بهترین شکل بهداشت دهان ودندان خود را رعایت کنند به خصوص در مراجعات بعدی و پیگیری های یک و سه ماهه بیماران تشویق کلامی شوند و درباره تجربیات موفق صحبت شود.به بیماران قبل از شروع مداخله پرسشنامه جهت تکمیل اطلاعات ارائه می شود.پیگیری بیماران بعد از یک ماه مراجعه صورت میگیرد.معاینه مجدد و شاخص های مورد نظر بیماری دوباره اندازه گیری می شود.معاینات مجددا در فرم مخصوص معاینه هر فرد ثبت می شود.تکرار آموزش بهداشت دهان و دندان در گروه مداخله انجام می گردد؛ وبرای بار دوم پرسشنامه جهت تکمیل داده می شود.پیگیری مجدد ۳ ماه بعد از مراجعه دوم صورت می گیرد. معاینه مجدد و ارزیابی نهایی صورت می گیرد. در گروه کنترل آموزش بهداشت بر اساس مدل ارایه نمی شود فقط جرمگیری و تعیین شاخص های پلاک و پریودنتال انجام می شود. به گروه کنترل نیز در سه بار مراجعه پرسشنامه جهت تکمیل داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مطالعه تاثیر آموزش بهداشت دهان و دندان در کاهش بیماری پریودنتیت و التهاب لثه در افراد تحت مطالعه و کاهش شاخص پلاک به ده درصد و کاهش عمق پاکت پریودنتال خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151006024381N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-28, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-28, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-28, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیتا سرلك
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 554 3474
آدرس ایمیل
garmaroudi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی براساس مدل اعتقاد بهداشتی در بروز بیماری پریودنتیت وژنژیویت(التهاب لثه) در افراد بزرگسال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش بر اساس مدل در بیماری پریودنتیت و ژنژیویت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای التهاب لثه عمق پاکت بیشتر از 4 میلی متر بدون بیماری سیستمیک عدم استعمال دخانیات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای بیماری سیستمیک مصرف دخانیات عدم حضور حداقل دو جلسه از جلسات آموزشی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **196**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به طور بلوک تصادفی جایگشتی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم بندی می گردند. تعداد افراد در هر گروه ۹۸ نفر می باشد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 تهران-دانشکده بهداشت
آدرس خیابان
تهران -بلوار کشاورز - خیابان قدس - دانشگاه علوم پزشکی تهران -دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2017-11-14, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SPH.REC.1396.4000

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت
کد ICD-10
k05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

2

شرح
ژنژیویت
کد ICD-10
k05.1
توصیف کد ICD-10
Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودساخته

2

شرح متغیر پیامد
منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودساخته

3

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودساخته

4

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودساخته

5

شرح متغیر پیامد
آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودساخته

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودساخته

7

شرح متغیر پیامد
حساسیت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودساخته

8

شرح متغیر پیامد
پلاک میکروبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و 3 ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قرص اشکار کننده پلاک میکروبی-شاخص پلاک

9

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و3ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب دندانپزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه در گروه مداخله آموزش بهداشت دهان و دندان به روش استاندارد bass داده می شود.علاوه بر آن آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی در مورد بیماری پریودنتیت و التهاب لثه نیز داده می شود. در گروه کنترل هیچگونه آموزشی داده نمی شود.در صورت تاثیر برنامه آ
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی صورت نمی گیرد.فقط جرمگیری و تعیین شاخص پلاک وعمق پاکت صورت می گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی بهفر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسی پور
آدرس خیابان
خیابان دماوند-ایستگاه پل-کوچه صابر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
ایمیل
f.abbasipour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
141556446
ایمیل
garmaroudi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا گرمارودی
موقعیت شغلی
عضوء هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان پورسینا-دانشکده بهداشت-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 8898 9128
ایمیل
garmaroudi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا گرمارودی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان پورسینا-دانشکده بهداشت-دانشگاه علو پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 8898 9128
ایمیل
garmaroudi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا گرمارودی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان پورسینا-دانشکده بهداشت-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 8898 9128
ایمیل
garmaroudi@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در این مطالعه به دلیل حجم نمونه 196 نفری ازداده های فردی غیر قابل شناسایی استفاده نمی شود.نام افراد به همراه شماره تلفن به صورت کاملا داوطلبانه و اختیاری گرفته می شود.
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