

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی در بروز بیماری پریودنتیت و ژنریویت ( التهاب لثه) در افراد بزرگسال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 پرئو دندانپزشکی مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل 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 در افراد 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 هر دو گروه 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

#### گروه های 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 استاندارد Bass 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 و دندان 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؛ و برای 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 آرایه 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: 28-12-2017, 1396/10/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-12-2017, 1396/10/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2017, 1396/10/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

1396/08/23, 2017-11-14

##### 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

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

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1396/09/15, 2017-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1397/01/15, 2018-04-04

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 و ژنژیویت (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

مصادق 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 می‌گردند. تعداد افراد در هر گروه 98 نفر می‌باشد

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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

1 و 3 ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرص اشکار کننده پلاک میکروبی-شاخص پلاک

**9**

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه 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 می‌شود. علاوه بر آن آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی در مورد بیماری پرپودنتیت و التهاب لثه نیز داده می‌شود. در گروه کنترل هیچگونه آموزشی داده نمی‌شود. در صورت تاثیر برنامه آ

طبقه بندی

پیشگیری

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی صورت نمی‌گیرد. فقط جرمگیری و تعیین شاخص پلاک و عمق پاکت صورت می‌گیرد.

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

.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  
9128 8898 21 98+  
ایمیل  
garmaroudi@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
9128 8898 21 98+  
ایمیل  
garmaroudi@tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/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

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  
عضو 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  
9128 8898 21 98+  
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

