پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مداخله بر اساس مدل اطلاعات – انگیزش – مهارتهای رفتاری در پیشگیری از ایجاد استئیت آلوئولار (حفره خشک)

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: تعیین تأثیر مداخله بر اساس مدل اطلاعات – انگیزش – مهارتهای رفتاری بر پیشگیری ازایجاد استئیت آلوئولار (حفره خشک) (2) طراحی (شامل نکاتی در مورد جمعیت مورد مطالعه، گروه ها ، حجم نمونه، کورسازی، تصادفی سازی، تک یا چند مرکزی بودن و فازمطالعه): مطالعه بر روی 204 نفر از افرادی که برای کشیدن دندان عقل فک پایین به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی زاهدان مراجعه می کنند صورت می گیرد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند و بصورت یک سویه کور و موازی مورد مطالعه قرار می گیرند. مطالعه از نوع تک مرکزی است. (3) نحوه انجام: گروه کنترل آموزش معمول بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی در مورد مراقبتهای بعد از کشیدن دندان را دریافت خواهد کرد و گروه مداخله، آموزش بر اساس مدل اطلاعات-انگیزش-مهارتهای رفتاری را دریافت خواهد نمود. این آموزش در یک جلسه حدودا 20 دقیقه ای و بصورت چهره به چهره و بحث انفرادی با شرکت کنندگان و با ارائه یک پمفلت که براساس همین مدل طراحی شده برگزار خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: افرادی که خواهان کشیدن دندان عقل فک پایین بوده و رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه را دارند و سابقه ابتلا به حفره خشک را ندارند. (5) مداخلات: براساس مدل اطلاعات، انگیزش و مهارتهای رفتاری زمان مداخله: قبل از کشیدن دندان (6) متغیرهای پیامد اصلی (شامل پیامد های اولیه و ثانویه): تعداد بیماران مبتلا به حفره خشک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041927482N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد نعمتی رضوانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3341 4004

آدرس ایمیل

nemati@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله بر اساس مدل اطلاعات – انگیزش – مهارتهای رفتاری در پیشگیری از ایجاد استئیت آلوئولار (حفره خشک)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مراقبتهای بعد از کشیدن دندان در پیشگیری از ایجاد حفره خشک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ارائه رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه

معیارهای خروج: 1: داشتن مشکلات روانشناختی 2: مصرف سیگار و الکل 3: سابقه ابتلا به حفره خشک 4: زنان باردار و یا مصرف کننده داروهای ضد بارداری 5: عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه

سن

از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **204**
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
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان_میدان دکتر حسابی_بلوار خلیج فارس_مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43463
تاریخ تایید
2016-02-21, ۱۳۹۴/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
ir.zaums.rec.1394.405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حفره خشک
کد ICD-10
k10.3
توصیف کد ICD-10
Alveolitis of jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد بیماران مبتلا به حفره خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
–
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
–
نحوه اندازه‌گیری متغیر
–

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه در یک جلسه حدودا 20دقیقه ای و با ارائه یک پمفلت که بر اساس مدل اطلاعات انگیزش-مهارتهای رفتاری طراحی شده، با حفره خشک آشنا شده و مراقبتهای بعد از کشیدن دندان را آموزش می بینند. این مراقبتها شامل نگهداشتن گاز بمدت یک ساعت روی حفره دندان، بیرون نریختن بزاق، عدم نوشیدن مایعات با نی، پرهیز از خوردن غذا و مایعات داغ بمدت یک روز و غرغره کردن با محلول سالین یک روز بعد است
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه توصیه معمول بخش جراحی را که نگهداشتن گاز بمدت یک ساعت است دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حامد نعمتی رضوانی-متخصص جراحی دهان،فک و صورت
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان شرقی - دانشکده دندانپزشکی- بخش جراحی
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ رفیقدوست
آدرس خیابان
زاهدان_میدان دکتر حسابی_بلوار خلیج فارس_مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
10506
کد بودجه
10506
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حامد نعمتی رضوانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی دهان،فک و صورت/استادیار دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان شرقی - دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43463
تلفن
+98 54 3341 4004
فکس
+98 54 3341 4003
ایمیل
dentistry@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dent.zaums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حامد نعمتی رضوانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی دهان،فک و صورت، استادیار و عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان شرقی - دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43463
تلفن
+98 54 3341 4004
فکس
+98 54 3341 4003
ایمیل
dentistry@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dent.zaums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حامد نعمتی رضوانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی دهان،فک و صورت/استادیار و عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان شرقی - دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43463
تلفن
+98 54 3341 4004
فکس
+98 54 3341 4003
ایمیل
dentistry@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dent.zaums.ac.ir/

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