

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی تاثیر آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر ارتقاء رفتارهای سلامت دهان و دندان بیماران دیابتی نوع دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه مداخله ای با هدف تعیین تاثیر آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای سلامت دهان و دندان در بیماران دیابتی نوع 2 می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران دیابتی نوع 2 تحت پوشش کلینیک دیابت بیمارستان متینی کاشان می باشند. حجم نمونه 120 نفر است. نمونه ها به روش تصادفی (قرعه کشی) انتخاب شده و در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند (در هر گروه 60 نفر) معیار ورود: بیماران تحت پوشش کلینیک 40 تا 60 ساله که سواد خواندن و نوشتن داشته باشند؛ فاقد دندان مصنوعی و عارضه دهان و دندان باشند؛ سابقه رادیوتراپی و همودیلایز اخیرا نداشته باشند؛ داروهای خشک کننده دهان مصرف نکنند. معیار خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه و غیبت بیش از 2 جلسه آموزشی. این مطالعه بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی طراحی شده و طی این مراحل انجام می شود: انتخاب نمونه ها و تقسیم آنها به دو گروه مداخله و کنترل؛ انجام پیش آزمون از طریق پرسشنامه؛ انجام مداخله آموزشی طی 4 جلسه یا بیشتر براساس نیاز گروه مداخله 60 دقیقه ای در مورد آناتومی دهان و دندان؛ تاثیر دیابت بر سلامت دهان و دندان؛ نشانه ها و علائم بیماری های دهان و دندان؛ مسواک زدن و نخ دندان کشیدن صحیح و ماساژ لثه؛ تاثیر رژیم غذایی و ورزش در درمان دیابت بر اساس سازه های مدل اعتقاد بهداشتی برای گروه مداخله به مدت یک ماه؛ گروه کنترل فقط آموزش های رویتین کلینیک دیابت را دریافت می کنند. انجام پس آزمون از طریق پرسشنامه سه ماه بعد از مداخله آموزشی؛ آنالیز و مقایسه اطلاعات. متغیر پیامد اصلی؛ عملکرد بیمار دیابتی می باشد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم ملک محمودی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 5543 0515

#### آدرس ایمیل

m.malekmahmoudi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تامین شده توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر ارتقاء رفتارهای سلامت دهان و دندان بیماران دیابتی نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر ارتقاء رفتارهای سلامت دهان و دندان بیماران دیابتی نوع دو

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جهت ورود به مطالعه با بیماران دارای پرونده در کلینیک ویژه دیابت که سواد خواندن و نوشتن داشته باشند تماس گرفته می شود و در صورت رضایت و علاقه مندی از آنها جهت شرکت در مطالعه ثبت نام بعمل می آید. داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ ساکن شهر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050733847N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴

کاشان؛ رده سنی 40 تا 60 سال؛ داشتن پرونده تحت پوشش مرکز؛ نداشتن عارضه دهان و دندان مثل التهاب لثه و عفونت حفره دهان و آسیب دندانی؛ نداشتن سابقه رادیوتراپی (در طی روش پرتودرمانی رادیوتراپی) اگر اشعه وارد شده به ناحیه گردن و سر، غدد ترشح کننده بزاق را تحت تأثیر قرار دهد، سبب اختلال در تولید بزاق می شود؛ هم چنین بیمارانی که تحت همودیالیز قرار می گیرند؛ به علت محدودیت در میزان مصرف مایعات؛ با خشکی دهان مواجه می شوند و یا مصرف داروهایی با عوارض خشکی دهان (مانند داروهای ضد افسردگی، داروهای آنتی هیستامین و ضد احتقان؛ داروهای ضد اسهال؛ شل کننده های عضلانی؛ داروهای فشار خون بالا؛ داروهای بی اختیاری ادراری؛ داروهای بیماری پارکینسون و ایدز و دیابت می توانند منجر به خشکی دهان در افراد شود. نداشتن دندان مصنوعی و تحت نظر پزشک نبودن و بیمار فاقد عوارض پیشرفته دندانی بر اساس اطلاعات مندرج در پرونده باشد. معیار های خروج؛ عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ غیبت بیش از 2 جلسه آموزشی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس معاونت آموزش و

تحقیقات

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2017-03-06, 1395/12/16

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.444

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های دهان و دندان

کد ICD-10

k05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتقاء رفتارهای سلامت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سازه های مدل اعتقاد بهداشتی (حساسیت، شدت، منافع و

موانع درک شده، راهنماهای عمل و خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه 2: نمره عملکرد در خصوص رفتارهای ارتقا دهنده سلامت

دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 2: در گروه کنترل فقط آموزش های روتین کلینیک دیابت را

دریافت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله 1: آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی در گروه مداخله به

تعداد 4 جلسه آموزشی یا بیشتر با توجه به نیاز گروه مداخله به مدت

یک ساعت از طریق سخنرانی و بحث گروهی با استفاده از کتابچه

آموزشی و غیره. با جمع آوری اطلاعات بوسیله پرسشنامه با مصاحبه

در قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان متینی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مریم ملک محمودی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان امیرکبیر، بیمارستان متینی

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی انوشیروانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس، معاونت آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

1711

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن شمسی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش و ارتقای سلامت، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اراک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان مصطفی خمینی، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

38181-4-6851

تلفن

6443 3368 86 98+

فکس

ایمیل

mohsen\_shamsi1360@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن شمسی

موقعیت شغلی

دکتر دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان مصطفی خمینی، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

38181-4-6851

تلفن

6443 3368 86 98+

فکس

ایمیل

mohsen\_shamsi1360@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم ملک محمودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان مصطفی خمینی، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

38181-4-6851

تلفن

6443 3368 86 98+

فکس

ایمیل

malekmahmoodi.ma@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی