پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۶

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر پایه تئوری آموزش بزرگسالان بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان در سالمندان مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر پایه تئوری آموزش بزرگسالان بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان در سالمندان است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل (با گروه های موازی)، یکسو کور و تصادفی شده از طریق بلوک های 6 تایی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش کلیه بخش های دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز بود. شرکت کننده ها به روش تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم شدند. بعد از انجام مرحله پیش آزمون، برنامه های آموزشی برای گروه آزمون اجرا شدند. پس از یک ماه پیگیری، پرسشنامه مجددا توسط هر دو گروه آزمون و شاهد تکمیل شد. سپس نتایج پیش آزمون و پس آزمون در هر دو گروه به طور جداگانه و با یکدیگر مورد مقایسه قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تسلط به زبان فارسی، رضایت آگاهانه به شرکت در پژوهش، داشتن وضعیت روحی روانی مناسب، کسب حداقل نمره آزمون کوتاه شده شناختی (6<) و داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن معیارهای ورود به مطالعه بودند. سن کمتر از 60 سال و ابتلا به اختلالات روحی و روانی از شرایط عدم ورود به مطالعه بودند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل روش آموزشی آموزش فردی با بهره گیری از مصاحبه انگیزشی، روش آموزش الکترونیک به صورت ارسال سه پیام کوتاه آموزشی هفته ای یکبار و روش آموزشی بحث گروهی که به صورت 1 جلسه یک ساعته برگزار شد، بود. گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های روتین کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کلی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120910010804N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-16, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-16, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-16, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه عربان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

تهران

آدرس ایمیل

m.araban@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-11-30, ۱۳۹۶/۰۹/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر پایه تئوری آموزش بزرگسالان بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان در سالمندان مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تسلط به زبان فارسی داشته باشند رضایت آگاهانه به شرکت در پژوهش داشته باشند وضعیت روحی روانی مناسب طبق تشخیص پزشک کلینیک داشته باشند (توانایی پاسخگویی مناسب به محقق را داشته باشند) از آزمون کوتاه شده شناختی حداقل نمره (6<) را کسب کنند حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همزمانی مراجعه به کلینیک های خصوصی دندانپزشکی
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
حجم نمونه تحقق یافته: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد به گروه های مطالعه (آزمون و شاهد) به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام شد. این کار با نرم افزار WinPepi11.0 انجام شد(http://www.brixtonhealth.com/pepi4windows.html).
این نرم افزار گروه های تصادفی تولید می کند. در هر بلوک 3 نفر مربوط به گروه شاهد و 3 نفر مربوط به گروه مداخله بود که ترتیب آن ها به شکل تصادفی بود. در نهایت 16 بلوک مورد استفاده قرار گرفت.
مراحل استفاده از نرم افزار ذکر شده به صورت زیر بود:
ETCETERA، گزینه Randomization (Random allocation) را انتخاب کرده بعد Balanced Randomization را انتخاب کرده و در نهایت Successive blocks
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور کاهش احتمال روی دادن سوگیری اطلاعات، فرد ارزیابی کننده نتایج (مرحله پس آزمون) از گروه آموزشی افراد بدون اطلاع نگه داشته شد (یکسو کور).
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان در سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان در سالمندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شاخص ارزیابی سلامت دهان سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اثربخشی تئوری آموزش بزرگسالان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته 8 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از روش های آموزشی آموزش چهره به چهره (فردی) به صورت 15 دقیقه آموزش فردی با بهره گیری از روش های مصاحبه انگیزشی، روش آموزش الکترونیک (ارسال پیامک های آموزشی) که سه پیام کوتاه آموزشی به صورت هفته ای یکبار برای افراد ارسال شد و روش آموزش بحث گروهی که به صورت 1 جلسه یک ساعته برگزار شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های روتین کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز را دریافت کردند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
الهام شکوهی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
e_shokouhi71@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
e_shokouhi71@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه عربان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8612
ایمیل
araban62@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه عربان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15749
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
araban62@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه عربان

موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794

تلفن
+98 61 3373 8612

ایمیل
araban62@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های مورد مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به اطلاعات پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط ارسال مستندات به فرد درخواست کننده توضیح داده خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به آدرس های زیر: araban62@gmail.com دکتر مرضیه عربان e_shokouhi71@yahoo.com الهام شکوهی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست تقاضا کننده پس از بررسی توسط تیم تحقیق پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات