پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر مداخلات ارتقای سلامت دهان بر اساس مدل Health Action Process Approach در سالمندان شهر تهران در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخلات ارتقای سلامت دهان بر اساس مدل Health Action Process Approach در سالمندان شهر تهران در سال 1399

طراحی
کارازمایی کنترل شده تصادفی خوشه‌ای ،گروه های موازی، دو سویه کور، سالمندان 60 سال و بالاتر ساکن تهران، دو گروه مداخله هر گروه 150 سالمند

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها از میان سرای محلات فعال زیر مجموعه شهرداریهای مناطق 22 گانه ی تهران به روش نمونه گیری خوشه ای چندمرحله ای تصادفی جمع آوری می گردند. خوشه ها، 24 سرای محله شهرداری تهران در سه منطقه ی جغرافیایی شمال، جنوب و مرکز هستند که به صورت تصادفی از 6 منطقه انتخاب میشوند . در هر خوشه (سرای محله) 15 نفر سالمند از بین افراد تحت پوشش سرای محله به صورت تصادفی برای شرکت در مطالعه انتخاب شده و از آنها دعوت به شرکت در مطالعه می شود. جمع آوری داده ها: تکمیل فرم اطلاعاتی و پرسشنامه ی Geriatric Oral Health Assessment Index پرسشنامه ی Health Action Process Approach : معاینات دهان ودندانی فالوآپ ها : یک و سه ماه بعد از انجام مداخله معاینه گر در مرحله ی base line و follow up متفاوت خواهد بود. معاینه گر ها در مرحله ی base line و follow up از گروه های مطالعه و نحوه ی تخصیص بی اطلاع هستند(دوسو کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : سن 60 سال و بالاتر; توانایی برقراری ارتباط با مجریان پژوهش; تکمیل فرم رضایت نامه ی آگاهانه معیارهای خروج : بیماری ناتوان کننده; بیماری سیستمیک کنترل نشده; اتباع غیر ایرانی

گروه‌های مداخله
گروه A: آموزش عملی سلامت دهان و دندان توسط دنداپزشک به همراه ارائه ی پمفلت آموزشی هر دو بر اساس سازه های مدل رویکرد فرآیند عمل بهداشتی گروه B (گروه کنترل): آموزش عملی سلامت دهان و دندان توسط مسئول سلامت سرای محله به همراه ارائه ی پمفلت آموزشی هر دو بر اساس سازه های مدل رویکرد فرآیند عمل بهداشتی

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص بهداشت دهان; رفتارهای سلامت دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200928048868N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه مقدم قائینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8801 5980
آدرس ایمیل
fatemeh.moghaddam@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخلات ارتقای سلامت دهان بر اساس مدل Health Action Process Approach در سالمندان شهر تهران در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی
ارتقای سلامت دهان سالمندان بر اساس مدل رفتاری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 سال و بالاتر توانایی در ارتباط یا همکاری با مجریان پژوهش
امضا رضایت نامه ی شرکت اگاهانه و داوطلبانه در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری ناتوان کننده بیماری سیستمیک کنترل نشده اتباع غیر ایرانی
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براي نمونه گيري اين مطالعه كارآزمايي باليني كنترل شده، به روش خوشه اي چند مرحله اي تصادفي (Randomized Multi-stage cluster sampling) عمل مي شود. بر اساس نقشه ي جغرافيايي تهران به سه ناحيه شمال، مركز و جنوب تقسيم مي شود. كلان شهر تهران داراي 22 منطقه شهرداري است، كه شمال تهران شامل 6 منطقه (1و2و3و4و5و22)، مركز تهران شامل 10 منطقه (6و7و8و9و10و11و12و13و14و21) و جنوب تهران هم شامل 6 منطقه (15و16و17و18و19و20) مي باشد. با استفاده از توابع index نرم افزار اكسل و به صورت تصادفي از هر كدام از اين سه ناحيه شمال و جنوب و مركز، دو منطقه و در مجموع 6 منطقه شهرداري انتخاب مي شوند(تصادفی سازی لایه ای). شهر تهران شامل 354 سراي محله ي فعال است، كه هر كدام از مناطق 22 گانه تهران شامل تعدادي از اين سراي محلات مي باشد. بعد از انتخاب تصادفي 6 منطقه، تعداد سراهاي زيرمجموعه ي هر كدام از اين مناطق جداگانه مشخص و وارد نرم افزار اكسل مي شوند. از بين سراي محلات هر منطقه 4 سرا به صورت تصادفي با نرم افزار اكسل، انتخاب مي شود. ما در نهايت 24 سراي محله (خوشه)خواهيم داشت. از بين 4 سراي انتخاب شده در هر منطقه، به شكل تصادفي ساده، 2 سرا به مداخله A و 2 سرا به مداخله ي B (كنترل) تخصيص داده مي شود. با توجه به حجم نمونه ی تعیین شده 300 نفری این مطالعه، از هر کدام از 24 خوشه ی منتخب (24 سرای محله) حدود 15 نفر سالمند شرکت خواهند کرد. براي انتخاب تصادفی افراد در هر سراي محله، به اين شكل عمل مي كنيم كه ليست افراد سالمند عضو سراي محله را تهيه كرده و با استفاده از نرم افزار اكسل، 15 نفر را از بين آنها تصادفي انتخاب و با آنها تماس گرفته شده و از آنها جهت شركت در مطالعه دعوت مي شود. اگر تعدادي از افراد حاضر به شركت در مطالعه نشدند، از بين همان ليست، افراد جايگزين را نيز تصادفي انتخاب مي كنيم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
1. معاینه گر در مرحله ی base line و follow up متفاوت خواهد بود. کالیبراسیون معاینه گرها (inter-examiner) و خود هر معاینه گر با خودش (intra-examiner) انجام خواهد شد. 2. معاینه گر ها در مرحله ی base line و follow up از گروه های مطالعه و نحوه ی تخصیص بی اطلاع هستند. 3.افرادی که آموزشها را در گروه A (دندانپزشک) و گروه B (مسئول سلامت سرای محله) را انجام میدهند متفاوت خواهند بود و از محققین مطالعه نمی باشند. این افراد برای انجام مداخله آموزش می بینند. 4. داده ها موقع ورود به spss با کدهای اختصاصی وارد خواهند شد به‌طوری که آنالیز کننده، از خوشه ها و گروه ها مطلع نشود. 5. محققی که آنالیز را انجام میدهد نسبت به گروه های مداخله و تخصیص افراد بی اطلاع است.
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 ی اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تاریخ تایید
2020-09-27, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتقای سلامت دهان سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای سلامت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، یک و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی مدل رویکرد فرایند عمل بهداشتی و فرم استاندارد شده سازمان جهانی بهداشت (WHO)برای پرسش در مورد عادات سلامت دهان سالمندان

2

شرح متغیر پیامد
شاخص بهداشت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک و سه ماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم معاینات دهان و دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش عملی سلامت دهان و دندان بر اساس سازه های مدل رویکرد فرآیند عمل بهداشتی توسط دنداپزشک به همراه ارائه ی پمفلت آموزشی محتوی سازه های مدل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش عملی سلامت دهان و دندان بر اساس سازه های مدل مدل رویکرد فرآیند عمل بهداشتی توسط مسئول سلامت سرای محله به همراه ارائه ی پمفلت آموزشی محتوی سازه های مدل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهرداری منطقه 1
نام کامل فرد مسوول
زینب نصیری
آدرس خیابان
میدان قدس، ابتدای خ شهید باهنر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936839864
تلفن
+98 21 2271 2644
فکس
+98 21 2271 4095
ایمیل
salamat-ejtemaei@tehran.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهرداری منطقه 22
نام کامل فرد مسوول
زینب نصیری
آدرس خیابان
انتهای اتوبان همت غرب – ضلع شمالی شهرک شهید باقری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1494617542
تلفن
+98 21 4473 0002
ایمیل
salamat-ejtemaei@tehran.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهرداری منطقه 7
نام کامل فرد مسوول
زینب نصیری
آدرس خیابان
خیابان شهید قندی . ساختمان شماره ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1569643115
تلفن
+98 21 8840 5963
ایمیل
salamat-ejtemaei@tehran.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهرداری منطقه 11
نام کامل فرد مسوول
زینب نصیری
آدرس خیابان
میدان قزوین . خیابان قزوین
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1194763111
تلفن
+98 21 5541 1661
ایمیل
salamat-ejtemaei@tehran.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهرداری منطقه 15
نام کامل فرد مسوول
زینب نصیری
آدرس خیابان
میدان بسیج – اول خاوران

شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1179719143
تلفن
+98 21 3315 2526
ایمیل
salamat-ejtemaei@tehran.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهرداری منطقه 19
نام کامل فرد مسوول
زینب نصیری
آدرس خیابان
بلوار میلاد – ساختمان ستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1894775478
تلفن
+98 21 5500 0044
ایمیل
salamat-ejtemaei@tehran.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
فاطمه مقدم قائینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تلفن
+98 21 8801 5950
ایمیل
fatemeh.moghaddam@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کتایون سرگران
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5960
ایمیل
k-sargeran@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم قائینی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1439955991

تلفن
+98 21 8801 5950

ایمیل
fatemeh.moghaddam@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست