

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌ها از میان سرای محلات فعال زیر مجموعه شهرداریهای مناطق 22 گانه ی تهران به روش نمونه‌گیری خوشه‌ای چندمرحله‌ای تصادفی جمع‌آوری می‌گردند. خوشه‌ها، 24 سرای محله شهرداری تهران در سه منطقه‌ی 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 می‌شود. جمع‌آوری داده‌ها: تکمیل فرم اطلاعاتی و پرسشنامه‌ی Geriatric Oral Health Assessment Index پرسشنامه‌ی Health Action Process Approach: معاینات دهان و دندان فوالوپ‌ها: یک و سه ماه بعد از انجام مداخله معاینه‌گر در مرحله‌ی base line و follow up متفاوت خواهد بود. معاینه‌گرها در مرحله‌ی base line و follow up از گروه‌های مطالعه و نحوه‌ی تخصیص بی‌اطلاع 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 نامه‌ی آگاهانه معیارهای خروج: بیماری ناتوان کننده؛ بیماری سیستمیک کنترل نشده؛ اتباع غیر ایرانی

گروه‌های مداخله

گروه A: آموزش عملی سلامت دهان و دندان توسط دندپزشک به همراه ارائه‌ی پمفلت آموزشی هر دو بر اساس سازه‌های مدل رویکرد فرآیند عمل بهداشتی گروه B (گروه کنترل): آموزش عملی سلامت دهان و دندان توسط مسئول سلامت سرای محله به همراه ارائه‌ی پمفلت آموزشی هر دو بر اساس سازه‌های 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: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 07-12-2020

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 07-12-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 2020-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مقدم قاینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5980 8801 21 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.moghaddam@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۵, 2021-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

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 آگاهانه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای نمونه گیری این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده، به روش خوشه ای چند مرحله ای تصادفی (Randomized Multi-stage cluster sampling) عمل می شود. بر اساس نقشه ی جغرافیایی تهران به سه ناحیه شمال، مرکز و جنوب تقسیم می شود. کلان شهر تهران دارای 22 منطقه شهرداری است، که شمال تهران شامل 6 منطقه (1و2و3و4و5و22)، مرکز تهران شامل 10 منطقه (6و7و8و9و10و11و12و13و14و21) و جنوب تهران هم شامل 6 منطقه (15و16و17و18و19و20) می باشد. با استفاده از توابع index نرم افزار اکسل و به صورت تصادفی از هر کدام از این سه ناحیه شمال و جنوب و مرکز، دو منطقه و در مجموع 6 منطقه شهرداری انتخاب می شوند (تصادفی سازی لایه ای). شهر تهران شامل 354 سرای محله ی فعال است، که هر کدام از مناطق 22 گانه تهران شامل تعدادی از این سرای محلات می باشد. بعد از انتخاب تصادفی 6 منطقه، تعداد سراهای زیرمجموعه ی هر کدام از این مناطق جداگانه مشخص و وارد نرم افزار اکسل می شوند. از بین سرای محلات هر منطقه 4 سرا به صورت تصادفی با نرم افزار اکسل، انتخاب می شود. ما در نهایت 24 سرای محله (خوشه) خواهیم داشت. از بین 4 سرای انتخاب شده در هر منطقه، به شکل تصادفی ساده، 2 سرا به مداخله A و 2 سرا به مداخله B (کنترل) تخصیص داده می 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. برای انتخاب تصادفی افراد در هر سرای محله، به این شکل عمل می کنیم که لیست افراد سالمند عضو سرای محله را تهیه کرده و با استفاده از نرم افزار اکسل، 15 نفر را از بین آنها تصادفی انتخاب و با آنها تماس گرفته شده و از آنها جهت شرکت در مطالعه دعوت می شود. اگر تعدادی از افراد حاضر به شرکت در مطالعه نشدند، از بین همان لیست، افراد جایگزین را نیز تصادفی انتخاب می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1. معاینه گر در مرحله ی base line و follow up متفاوت خواهد بود. کالیبراسیون معاینه گر ها (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 به طوری که آنالیز کننده، از خوشه ها و گروه ها مطلع نشود. 5. محقق که آنالیز را انجام میدهد نسبت به گروه های مداخله و تخصیص افراد بی اطلاع است.

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

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, 1399/07/06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.102

بیماری های (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 اندازه گیری

در شروع مطالعه، یک و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری 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 دندپزشک 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 رویکرد فرآیند عمل بهداشتی توسط مسئول سلامت سرای
محل 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

2644 2271 21 98+

فکس

4095 2271 21 98+

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

0002 4473 21 98+

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

5963 8840 21 98+

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

1661 5541 21 98+

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

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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
۱۴۳۹۵۵۹۹۱
تلفن
5950 8801 21 98+
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
5960 8801 21 98+
ایمیل
k-sargaran@tums.ac.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
0044 5500 21 98+
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 صحرانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
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

فرد مسوول به روز 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

5950 8801 21 98+

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