

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش مادران به روش مصاحبه انگیزشی (MOTIVATIONAL INTERVIEWING) و روش متداول بر بهداشت دهان کودکان زیر 6 سال مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش مادران به روش مصاحبه انگیزشی (MOTIVATIONAL INTERVIEWING) و روش متداول بر بهداشت دهان کودکان زیر 6 ساله مبتلا به لوسمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده. حجم نمونه 56 نفر. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش مصاحبه انگیزشی با روشهای معمول آموزش بهداشت دهان کودکان مقایسه می شود. مطالعه در بیمارستان فوق تخصصی سرطان کودکان محک انجام میشود. مادران به صورت تصادفی به گروه روشهای معمول و گروه مصاحبه انگیزشی تخصیص میابند. پیش از دریافت روش آموزش، به کمک مادران هر دو گروه، پرسشنامه دانش، نگرش و عملکرد تکمیل میگردد. شاخص پلاک میکروبی هم روی دندانهای کودکان معاینه و ثبت می شود. بعد از سه ماه، پرسشنامه قبلی دوباره توسط مادران پر می گردد. مجدد شاخص پلاک هم ارزیابی می شود. یک محقق پرسشنامه پیش آزمون و پس آزمون را به مادران می دهد و محقق دوم آنالیزهای آماری را انجام می دهد. هر دو محقق نسبت به تخصیص شرکت کننده ها به گروه ها، کور هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن زیر 6 سال کودکان تحت درمان کمو تراپی و در stage اولیه وجود رضایت برای شرکت در آزمایش برخورداری مادران از حداقل سواد خواندن و نوشتن مادر در خانواده به عنوان مراقبت کننده اصلی فرزند باشد. مرحله سرطانی را که به مطالعه وارد می کنید ذکر کنید معیار خروج: وجود مشکلات سیستمیک و ناتوانی های ذهنی، کودکان با وضعیت وخیم و حاد لوسمی

گروه های مداخله

گروه کنترل: مادرانی که روشهای آموزش معمول دریافت میکنند. گروه مداخله: مادرانی که روش مصاحبه انگیزشی در رابطه با سلامت دهان دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در دانش نگرش و عملکرد مادران تغییر در شاخص پلاک کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20131102015238N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین زهرا محبی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5960 8801 21 98+

آدرس ایمیل

smohebbi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، بن بست دولتشاهی، پلاک 2، دانشکده

مجازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تاریخ تأیید

2021-01-30, 1399/11/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهداشت دهان کودکان مبتلا به لوسمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مادر در پرسشنامه دانش، نگرش، عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دانش، نگرش و عملکرد در رابطه با سلامت دهان

2

شرح متغیر پیامد

پلاک میکروبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادرانی که پروتکل مصاحبه انگیزشی در رابطه با

سلامت دهان دریافت میکنند. که شامل جلسات 30 دقیقه ای با

مشاوران آموزش دیده برای اجرای پنج مرحله مصاحبه انگیزشی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش مادران به روش مصاحبه انگیزشی

(MOTIVATIONAL INTERVIEWING) و روش متداول بر بهداشت

دهان کودکان زیر 6 سال مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر کاربرد روش مصاحبه انگیزشی در بهداشت دهان کودکان

سرطانی و مقایسه آن با روشهای معمول آموزش

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 6 سال کودکان تحت درمان کمو ترابی و در stage اولیه وجود

رضایت برای شرکت در آزمایش برخورداری مادران از حداقل سواد

خواندن و نوشتن مادر در خانواده به عنوان مراقبت کننده اصلی فرزند

باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات سیستمیک و ناتوانی های ذهنی، کودکان با وضعیت وخیم

و حاد لوسمی

سن

تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بلوک با استفاده از نرم افزار اکسل: در صفحه نرم

افزار اکسل، ستون سمت چپ، تعداد کل شرکت کنندگان را نشان می

دهد که در مطالعه فعلی 56 می باشد. ستون بعدی نشان دهنده گروهی

است که شرکت کنندگان به آن تعلق دارند، که در نهایت نیمه ی بالا به

گروه A و نیم پایین به گروه B تعلق خواهند گرفت. ستون بعدی با

استفاده از تابع "تصادفی سازی" پر شده است. این تابع اعداد تصادفی

برای همه افراد تولید میکند. در نهایت، اعداد تصادفی را به ترتیب

صعودی مرتب می کنیم، بدین ترتیب افراد به طور تصادفی در هر دو

گروه مرتب می شوند. در آخر بیماران بر اساس ترتیب مراجعه وارد

مطالعه میشوند و به آنها کد تخصیص می یابد. واحد تصادفی سازی:

فرد ابزار تصادفی سازی: نرم افزار.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات مربوط به اختصاص هر یک از شرکت کنندگان به گروه های

مطالعه به صورت کد در آمده و از این طریق مجریان پژوهش، ارزیابی

کنندگان نتایج و تحلیلگران آماری نسبت به آن blind می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

5960 8801 21 98+

ایمیل

smohebbi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سیمین زهرا محبی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

8015960 218+

فکس

5961 8801 21 98+

ایمیل

smohebbi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین زهرا محبی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

میباشد. در مرحله آخر یک Dental Health Menu شامل یکسری توصیه‌های مراقبتی، بهداشتی در اختیار مادران قرار میگیرد تا هر تعدادی از توصیه‌ها را میتواند برای اجرایی کردن انتخاب کند. استراتژی‌های انتخاب شده به صورت کارت‌های یادآور و یک تقویم در اختیار والد قرار میگیرد. دو جلسه فالوآپ به صورت تلفنی دو هفته و یک ماه بعد انجام میشود. دو جلسه فالوآپ با محتوای حل مشکلات و سوالات به صورت تلفنی دو هفته و یک ماه بعد انجام میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادرانی که روشهای آموزش معمول شامل یک پمفلت در رابطه با سلامت دهان و یک توضیح شفاهی کوتاه دریافت میکنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه خیریه و بیمارستان فوق تخصصی سرطان کودکان محک

نام کامل فرد مسوول

سیمین زهرا محبی

آدرس خیابان

میدان اقدسیه- ابتدای بزرگراه ارتش- سه راه ازگل- بلوار شهید مژدی- خیابان پروفیسور پروانه وثوق- بلوار محک- موسسه خیریه و بیمارستان فوق تخصصی سرطان کودکان محک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956993461

تلفن

1000 2350 21 98+

ایمیل

smohebbi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mahak-charity.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین زهرا محبی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

فکس
+98 21 8801 5961
ایمیل
smohebbi@tums.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در برنامه‌های
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان محک و سایر مراکز سرطان
کشور قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کل داده‌ها در برنامه‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان
محک و سایر مراکز سرطان کشور برای علاقه‌مندان قابل اشتراک
گذاری است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کل داده‌ها برای تمامی مراکز سرطان کشور در جهت بهبود وضعیت
سلامت دهان کودکان قابل استفاده خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد مسوول: سیمین زهرا محبی ایمیل: smohebbi@tums.ac.ir
تلفن: +98 21 8015960

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت مستندات به فرد مسئول ایمیل داده شود.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5960
فکس
+98 21 8801 5961
ایمیل
smohebbi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین زهرا محبی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8801 5960