پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر مصاحبه انگیزشی بر شاخص پلاک دندانی در نوجوانان مبتلا به اختلال خلقی دو قطبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه پلاک ایندکس در نوجوانان مبتلا به اختلال دوقطبی (BMD) با اجرای تکنیک مصاحبه انگیزشی با آموزش سنتی بهداشت دهان
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا در هر دو گروه با استفاده از محلول اشکار ساز، شاخص پلاک دندانی اندازه گیری خواهد شد. سپس به افراد گروه کنترل آموزش بهداشت معمول داده شده و یک ماه بعد توسط همان دندانپزشک شاخص پلاک دندانی انان ثبت خواهد شد. افراد گروه کیس در بیمارستان رازی تبریز در 2 جلسه ی CBT با فاصله 1 ماهه شرکت خواهند کرد و یک ماه پس از پایان جلسات پلاک دندانی کودکان مجددا ارزیابی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به اختلال خلقی دوقطبی- نوجوانان در بازه ی سنی 12تا 18سال باشند- IQ بالای 70 نوجوان- همکاری و شرکت نوجوان در کلاس های اموزشی - موافقت و رضایت آگاهانه کتبی و شفاهی. شرایط عدم ورود: وجود سایکوپاتولوژی عمده روانپزشکی به غیر از BMD در نوجوان - مصرف دارو های دیگر روانپزشکی توسط نوجوان - عدم همکاری نوجوان
گروه‌های مداخله
نوجوانان مبتلا به اختلال خلقی دو قطبی به دو گروه case و control تقسیم خواهند شد. افراد گروه case در 2 جلسه اموزش CBT شرکت خواهند کرد و به افراد گروه کنترل نیز آموزش بهداشت معمول همچون اجرای صحیح تکنیک مسواک زدن Mod. bass داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی در این طرح پلاک ایندکس نوجوانان است که به وسیله محلول اشکار ساز قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210822052251N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۱۲ ,03-07-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۱۲ ,03-07-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۴/۱۲ ,2022-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا یاسمینه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 4991
آدرس ایمیل
yasamineh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۲۰ ,2022-07-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۶/۳۱ ,2022-09-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مصاحبه انگیزشی بر شاخص پلاک دندانی در نوجوانان مبتلا به اختلال خلقی دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مصاحبه انگیزشی بر شاخص پلاک دندانی در نوجوانان مبتلا به اختلال خلقی دو قطبی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال خلقی دوقطبی نوجوانان در بازه ی سنی 12 تا 18سال باشند IQ بالای 70 نوجوان که با غربالگری هوش تست ریون (raven) مشخص خواهد شد رضایت آگاهانه کتبی از والد یا قیم قانونی (consent) و رضایت شفاهی از نوجوان شرکت کننده (oral assent) همکاری و شرکت نوجوان در کلاس های اموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از اپلیانس ارتودنسی وجود سایکوپاتولوژی عمده روانپزشکی به غیر از BMD در نوجوان صرف دارو های دیگر روانپزشکی توسط نوجوان عدم همکاری نوجوان

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، فرد معاینه کننده شاخص پلاک دندانی نوجوانان را می‌سنجد و همچنین فردی که داده ها را آنالیز می‌کند، اطلاعی از اینکه افراد در کدام گروه مطالعه قرار دارند نخواهد داشت. بنابراین مطالعه دو سو کور خواهد بود

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 تخصصی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.905

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خلقی دو قطبی

کد ICD-10

F31.0

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, current episode hypomanic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان جلسات CBT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محلول آشکار ساز پلاک دندانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله علاوه بر دریافت آموزش بهداشت به روش سنتی، در 2 جلسه آموزش بهداشت دهان به روش مصاحبه انگیزشی با فاصله‌ی زمانی 1 ماه شرکت خواهندکرد و مصاحبه انگیزشی را با راهنمایی مدل لونتال دریافت خواهندکرد. زمان مصاحبه های انگیزشی تقریباً 15-20 دقیقه خواهدبود. در طول مصاحبه انگیزشی (بسته به بیمار) اطلاعات و دستورالعمل بهداشت دهان به بیمار داده خواهد شد. از پرسشنامه‌ی تهیه شده برای مطالعه به عنوان مبنایی برای شروع مصاحبه استفاده خواهد شد. متن این پرسشنامه ضمن پرداختن به پنج بعد نظریه لونتال، از اصول مصاحبه انگیزشی (همدلی پزشکان ، مغایرت اهداف و ارزشهای بیماران با رفتار فعلی آنها ، و عدم استدلال یا رویارویی مستقیم) پیروی می کند. پرسشنامه از پنج سوال تشکیل خواهد شد:1- اهمیت سلامت دندان برای شما چیست؟ 2- عواملی که باعث تهدید سلامت دهان و دندان می‌شوند چیست؟ 3- مشکلات دندانی برای شما در زندگی روزمره چه عواقبی داشته است؟ 4- چه نوع مراقبت از دهان و دندان را به طور منظم، حتی روزانه، برای لثه های خود انجام می دهید و چه عواملی ممکن است مشکلات دندان و لثه شما را افزایش دهد؟ 5- برای بازیابی دندان ها و لثه های سالم می خواهید چه روش های درمانی داشته باشید؟ توضیح روش‌های پیشگیری به طور طبیعی در طی بحث بعدی که ایجاد خواهد شد، مورد بررسی قرار خواهدگرفت (به عنوان مثال در مورد روش موثر مسواک زدن). پس از یک ماه، بیماران قرار ملاقات برای معاینه دهانی خواهد داشت و در ابتدای جلسه دوم شاخص پلاک دندانی آن‌ها توسط دندانپزشکی که از گروه‌بندی‌ها بی اطلاع است ارزیابی و ثبت خواهدشد و با توجه به میزان کاهش پلاک در این بازه‌ی زمانی، از یک رویکرد جدید مصاحبه انگیزشی برای رسیدگی به مشکلات پیش آمده هنگام مسواک زدن و ایجاد احساسات در مورد بهبود علائم بیماری از بیمار استفاده خواهد شد. پس از یک ماه بیماران دوباره توسط دندانپزشکی که از گروهبندی‌ها بی اطلاع است معاینه شده و شاخص پلاک دندانی آن ها ارزیابی و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این افراد آموزش بهداشت معمول دریافت خواهد کرد که شامل آموزش مسواک زدن با تکنیک modified bass، استفاده از نخ دندان و همچنین نشان دادن دهان با استفاده از آینه خواهد بود. پس از یک هفته، افراد شرکت کننده توسط دندانپزشک معاینه شده و شاخص پلاک دندانی انان ارزیابی و ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی تبریز و کلینیک های تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا نورآذر
آدرس خیابان
تبریز / بلوار شهید باکری (ائل گلی)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
+98 41 3380 4486
ایمیل
s.gh.noorazar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3177 1041
ایمیل
info@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
کامران دل‌آویزبناب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3776 2825
ایمیل
kamran.delaviz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا یاسمینه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / دانشکده دندانپزشکی/بخش پروتز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 6977
ایمیل
yasamineh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کامران دل‌آویزبناب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
بناب
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3776 2825
ایمیل
kamran.delaviz@gmail.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