

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثربخشی آموزش حضوری و غیرحضوری رفتارهای سلامت دهان و دندان بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت روستایی، اندیمشک، ایران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آموزش حضوری و غیرحضوری رفتارهای سلامت دهان و دندان بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت روستایی

طراحی

تعداد 120 نفر از افراد مبتلا به دیابت نوع دو بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده، سپس نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه آموزش حضوری (60 نفر) و غیرحضوری (60 نفر) قرار می گیرند. آموزش ها برای گروه آموزش حضوری از طریق سخنرانی همراه با پرسش و پاسخ، بحث گروهی و فیلم در سه جلسه 60 دقیقه ای و برای گروه آموزش غیرحضوری از طریق ارائه متن آموزشی و پمفلت انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز خدمات جامع سلامت روستایی شهرستان اندیمشک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل تایید تشخیص ابتلا به دیابت نوع 2، داشتن سواد خواندن و نوشتن، سن 30-65 سال، توانایی جسمانی و حرکتی، نداشتن دندان مصنوعی، عدم ابتلا به بیماری های شدید روانی و معیار خروج نیز شامل عدم رضایت به شرکت در مطالعه و غیبت بیش از دو جلسه خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه آموزش حضوری: شامل روش های سخنرانی به همراه پرسش و پاسخ، بحث گروهی، پخش کلیپ آموزشی و با استفاده از وسایل کمک آموزشی (مانند اسلاید و ویدئو پروژکتور) در سه جلسه 60 دقیقه ای

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش آگاهی، انجام رفتارهای پیشگیری کننده از بیماری های دهان و دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160418027449N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۶, 08-10-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۶, 2022-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه رخشانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

372510015 98+

آدرس ایمیل

trakhshani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۰, 2022-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۰, 2022-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش حضوری و غیرحضوری رفتارهای سلامت دهان و دندان بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت روستایی، اندیمشک، ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش حضوری و غیرحضوری رفتارهای سلامت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

دهان و دندان بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت روستایی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص ابتلا به دیابت نوع 2 داشتن سواد خواندن و نوشتن سن 30-65 سال توانایی جسمانی و حرکتی نداشتن دندان مصنوعی عدم ابتلا به بیماری های شدید روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه غیبت بیش از دو جلسه

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده. در ابتدا لیست تمام افراد واجد شرایط تهیه شده، آنها را شماره گذاری می‌نماییم. سپس به روش تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1399/05/06, 2020-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.637

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای پیشگیری کننده از بیماری های دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مرحله ی قبل از آموزش و دو ماه پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل روش های سخنرانی به همراه پرسش و پاسخ، بحث گروهی، پخش کلیپ آموزشی و با استفاده از وسایل کمک آموزشی (مانند اسلاید و ویدیو پروژکتور) در سه جلسه 60 دقیقه ای بود. برای سهولت انتقال مطالب و فرصت تعامل بیشتر مربی و بیماران، گروه آموزش حضوری به 4 دسته 15 نفری تقسیم شدند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت روستایی آزادی

نام کامل فرد مسوول

آریتا رحمتی

آدرس خیابان

مرکز جامع سلامت روستایی آزادی

شهر

اندیمشک

استان

خوزستان

کد پستی

1111111111

تلفن

2517 589 901 98+

ایمیل

rahmati_a@ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

طیبه رخشانی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم- معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

Trakhshani@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

آزیتا رحمتی

موقعیت شغلی

Student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اندیمشک

شهر

اندیمشک

استان

خوزستان

کد پستی

11111111111

تلفن

009015892517

ایمیل

rahmati_a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

طیبه رخشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند روبروی خیابان فلسطین - ساختمان مرکزی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

9317 3235 71 98+

ایمیل

Trakhshani@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آزیتا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اندیمشک

شهر

اندیمشک

استان

خوزستان

کد پستی

11111111111

تلفن

009015892517

ایمیل

rahmati_a@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم رضایت شرکت کنندگان

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مصادق ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مصادق ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مصادق ندارد

سایر توضیحات