

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی جهت ارتقا سلامت دهان و دندان سالمندان شهر همدان در سال 1402

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی جهت ارتقای سلامت دهان و دندان سالمندان شهر همدان در سال 1402

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، نمونه گیری خوشه ای چند مرحله ای، بدون کورسازی و تصادفی شده بر روی 577 سالمند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوزهای لازم، ابتدا لیست مراکز جامع سلامت شهر همدان دریافت، سپس به تصادف سه مرکز جامع سلامت در هر یک از مناطق چهار گانه همدان جهت مطالعه انتخاب خواهد شد. در مرحله بعد حجم نمونه متناسب با تعداد مراکز جامع سلامت در هر یک از مناطق 4 گانه شهر همدان و جمعیت سالمندان بالای 60 سال تحت پوشش هر مرکز در آن منطقه مشخص خواهد گردید. سپس با مراجعه حضوری به هر مرکز، سالمندان متناسب با حجم نمونه و بر اساس معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل سن 65 سال و داشتن رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود: بیماران دارای بی دندانی کامل

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از برنامه آموزشی گروه کنترل: استفاده از آموزش های روتین

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتار: رفتارهای خودمراقبتی در زمینه بهداشت دهان و دندان شاخص بیماری لثه جامعه: ارزیابی وضعیت پریدنتال بر اساس وجود جرم، خونریزی لثه ای و حضور پاکت پریدنتال شاخص وضعیت بهداشت دهان و دندان: ارزیابی دبری و جرم دندانی بر اساس سطوح درگیر شده دندانهای ایندکس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230428058016N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۵, 05-06-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۵, 05-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۳/۱۵, 2023-06-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محبوبه بابایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0182 3252 81 98+

##### آدرس ایمیل

m.babae74@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی جهت ارتقا سلامت دهان و دندان سالمندان شهر همدان در سال 1402

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه آموزشی در ارتقا سلامت دهان و دندان سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 65 سال داشتن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بی دندانی کامل

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از 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: 577

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در این مطالعه خوشه‌ای چند مرحله‌ای است. نمونه

گیری به کمک جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. برای این کار ابتدا

لیست تمامی مراکز جامع سلامت دریافت خواهد شد و به هر مرکز

جامع سلامت یک کد دو رقمی (به مراکز جامع سلامت کد 01 تا 35)

داده خواهد شد. برای انتخاب مرکز جامع سلامت به جدول اعداد

تصادفی مراجعه و نقطه شروع انتخاب خواهد شد. نقطه شروع با

بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام خواهد

شد. سپس براساس اعداد دو رقمی مجاور هم در جهت سطر حرکت

خواهد شد. در این مسیر به دو گونه عدد برخورد می‌شود که یک نوع

آن کوچکتر از تعداد کل مراکز جامع سلامت و گونه دیگر بزرگتر از عدد

مراکز جامع سلامت است. جهت نمونه‌گیری فقط اعداد کوچکتر

انتخاب خواهند شد. عدد انتخاب شده در واقع همان کد مرکزی است

که بعنوان نمونه انتخاب می‌شود. سپس سالمندان هر مرکز بر اساس

دارا بودن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.109

1

شرح

بهداشت دهان و دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که دوبار در روز با یک خمیر دندان حاوی فلوراید مسواک

می‌زدند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد رفتار

2

شرح متغیر پیامد

استفاده از نخ دندان حداقل یک بار در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد رفتار

3

شرح متغیر پیامد

استفاده از دهانشویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد رفتار

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان سلامت بافت پرپودنتال هر فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط دندانپزشک

2

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان جرم و دبری دندانی هر فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط دندانپزشک

## گروه‌های مداخله

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برنامه آموزشی در این گروه شامل 6 جلسه آموزشی حضوری برای سالمندان در طول چهار ماه خواهد بود. همچنین یک بروشور برای پرستاران سالمندان تهیه خواهد شد که در آن نکاتی در مورد اهمیت بهداشت دهان و دندان و نقش آن در سلامت عمومی و اهداف و اجرای برنامه مداخله ارائه خواهد شد. مداخلات در سالمندان با کمک گروه های همیاری انجام می شود. سالمندان در زمینه های زیر آموزش خواهند دید: اهمیت بهداشت دهان و دندان، آشنایی با ساختار دندان و ساختار پریدنتال، آگاهی از بیماری های دهان و دندان (پوسیدگی و بیماری های پریدنتال) و علل آنها، راه های پیشگیری از بیماری های دهان و دندان.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت برنامه ها و آموزش های روتین

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز خدمات جامع سلامت شهید دیباج

**نام کامل فرد مسوول**

محسن نوروزی

**آدرس خیابان**

خیابان میرزاده عشقی، محوطه کمال آباد

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6516764741

**تلفن**

1024 3833 81 98+

**ایمیل**

m.babae74@gmail.com

2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز خدمات جامع سلامت سمیعی مدرس

**نام کامل فرد مسوول**

محمدحسین عظیمیان

**آدرس خیابان**

شهرک مدرس، جنب پاسگاه انتظامی

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517833193

**تلفن**

0100 3829 81 98+

**ایمیل**

3

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز خدمات جامع سلامت سمیعی استادان

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه حسامی

**آدرس خیابان**

کوی استادان، جاده قدیم دره مرادبیک، خیابان حکیم

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6518777181

**تلفن**

3300 3824 81 98+

**ایمیل**

m.babae74@gmail.com

4

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز خدمات جامع سلامت امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

سوسن ماهتابانی

**آدرس خیابان**

شهرک بهشتی، خیابان جهاد، روبروی مجتمع غدیر

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6515794755

**تلفن**

3367 3262 81 98+

**ایمیل**

m.babae74@gmail.com

5

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز خدمات جامع سلامت شهیدا

**نام کامل فرد مسوول**

فریبا اسدی

**آدرس خیابان**

میدان امام خمینی، خیابان تختی

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6515617314

**تلفن**

0744 3252 81 98+

**ایمیل**

m.babae74@gmail.com

**6**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز خدمات جامع سلامت سمیعی شهرک مدنی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجتبی بدری  
**آدرس خیابان**  
 شهرک مدنی، فاز 2، بلوک 7  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6513993436  
**تلفن**  
 2323 3429 81 98+  
**ایمیل**  
 m.babae74@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز خدمات جامع سلامت امام سجاد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا رنجبران  
**آدرس خیابان**  
 بلوار شهید چیت سازبان، پشت انبار نفت  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6514764675  
**تلفن**  
 3018 3265 81 98+  
**ایمیل**  
 m.babae74@gmail.com

**10**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز خدمات جامع سلامت شهرک فرهنگیان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم لک زاده  
**آدرس خیابان**  
 شهرک فرهنگیان، فاز یک، میدان معلم، خیابان دانش آموز  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6519963449  
**تلفن**  
 9033 3254 81 98+  
**ایمیل**  
 m.babae74@gmail.com

**7**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز خدمات جامع سلامت شهید کرباسیان (پ)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم منصور  
**آدرس خیابان**  
 انتهای خضر، کوچه شهید یارمطلقو  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6519654571  
**تلفن**  
 5199 3275 81 98+  
**ایمیل**  
 m.babae74@gmail.com

**11**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز خدمات جامع سلامت امام حسین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی حیدری کرامت  
**آدرس خیابان**  
 خضر، بلوار وحدت، کوچه جمعه  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6513719196  
**تلفن**  
 0550 3266 81 98+  
**ایمیل**  
 m.babae74@gmail.com

**8**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز خدمات جامع سلامت بانوشرفی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی امینی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار آیت اله تالهی، جنب دبیرستان هجرت  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6513663131  
**تلفن**  
 1823 3265 81 98+  
**ایمیل**  
 m.babae74@gmail.com

**12**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز خدمات جامع سلامت خاتم  
**نام کامل فرد مسوول**

**9**

**مرکز بیمار گیری**

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸  
تلفن  
0182 3252 81 98+  
فکس  
ایمیل  
m.babae74@gmail.com

زهرة عطری  
آدرس خیابان  
خیابان توحید  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6518718886  
تلفن  
8028 3422 81 98+  
ایمیل  
m.babae74@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه بابایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸  
تلفن  
0182 3252 81 98+  
فکس  
ایمیل  
m.babae74@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه بابایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا شکوهی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی همدان، طبقه  
چهارم  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸  
تلفن  
4058 3131 81 98+  
ایمیل  
Fanavari@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه بابایی  
موقعیت شغلی

همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸  
تلفن  
+98 81 3252 0182  
فکس  
ایمیل

m.babae74@gmail.com

## 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 بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

افرادی که قصد دارند از داده‌های مطالعه جهت مقالات مروری و متاآنالیز استفاده کنند

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

ایمیل محبوبه بابایی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

بعد بررسی ایمیل درخواست کننده توسط زینب مصیبی، در صورت دارا بودن شرایط 3 روز بعد داده‌ها برای ایشان ارسال می‌گردد.

**سایر توضیحات**