

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه‌ی اثربخشی دو مداخله در پیشگیری از پوسیدگی زودرس دوران کودکی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه‌ی اثربخشی دو مداخله در پیشگیری از پوسیدگی زودرس دوران کودکی. مواد و روشها: این مطالعه روی 239 نفر از کودکان دو تا سه ساله تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی شهر تهران و مادران آنها انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه محدوده سنی کودک بین 24 تا 36 ماه و دارا بودن پرونده در مرکز بهداشتی درمانی مورد نظر و معیار خروج از مطالعه، عدم تمایل مادر برای شرکت در مطالعه بود. 9 مرکز به روش نمونه گیری طبقه بندی تصادفی انتخاب شدند. تخصیص هر یک از مراکز به هر یک از سه گروه، به طور تصادفی انجام شد. ابتدا مادر برای تکمیل پرسشنامه های رفتاری مورد مصاحبه قرار می گرفت، سپس دندانهای کودک توسط دو معاینه گر و با دو سیستم who و ICDAS معاینه می شد. قبل از معاینه دندانها، میزان پلاک دندانی روی دندانها با پرپروب پرپودنتال اندازه گیری و ثبت می شد و نمونه پلاک دندانی جمع آوری می گردید. گروه A، مداخله رفتاری به صورت شفاهی و کتبی و گروه B، وارنیش فلوراید را دریافت می کردند. گروه C، گروه کنترل، هیچگونه مداخله ای دریافت نکردند. سه ماه بعد، مصاحبه‌ی تغییرات رفتاری به صورت تلفنی و برای هر سه گروه انجام شد. شش ماه بعد، مادران مجدداً برای تکمیل پرسشنامه های تغییر رفتار مصاحبه می شدند. دندانهای کودکان مجدداً از نظر میزان پلاک دندانی و پوسیدگی معاینه شد، نمونه پلاک دندانی به محیط کشت انتقالی منتقل شد. پیامدهای اولیه کاهش پیشرفت پوسیدگی، میزان پلاک، و تعداد کلونی استریتوکوک موتانس و میزان تغییر رفتار مادر بود.

هدیه توتونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1813 2242 21 98+

آدرس ایمیل

h.toutouni@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۲۲, 2012-04-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۳, 2013-01-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی دو مداخله در پیشگیری از پوسیدگی زودرس دوران کودکی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر دو روش پیشگیری از پوسیدگی دندانی در کودکان خردسال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: سن کودکان بین 24 ماه تا 36 ماه؛ کودکانی که تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی شهر تهران هستند و مادران آنها خروج: عدم تمایل مادر یا والدین کودک به شرکت در مطالعه

سن

از سن 2 ساله تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ECC- Early Childhood Caries, MS- Mutants Streptococcus, SDT- Self Determination Th

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012120811693N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۲۶, 16-03-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۲۶, 2013-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 239

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

19834

تاریخ تایید

1389/11/10, 2011-01-30

کد کمیته اخلاق

614

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کلونی استریتوکوک موتانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از معاینه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد کلونی‌ها در آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله رفتاری بر اساس تئوری /مدل خودتعیین کنندگی به صورت شفاهی و کتبی (مصور) که در ابتدای مطالعه و شش ماه بعد داده می شود. سه ماه بعد از معاینه اول مصاحبه تلفنی انجام می شود و مادران هرگونه مشکل یا سوالی که دارند را با کارشناس مربوطه در میان می گذارند. در طی این شش ماه از ابتدا تا انتهای مطالعه، مادر می تواند هرگونه سوال یا مشکلی که در مورد نکات آموزشی دارد را با کارشناس مرکز در میان بگذارد. متن مداخله دستورات انجمن دندانپزشکی کودکان امریکا برای پیشگیری از پوسیدگی زودرس دوران کودکی است که توسط محققین در قالب تئوری / مدل خودانگیختگی و به منظور افزایش خودتعیین کنندگی، توانمندی و صمیمیت مادر تنظیم شده است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله کاملاً پروفشنال کاربرد وارنیش فلوراید روی دندانها در ابتدا و انتهای مطالعه (شش ماه) سه ماه پس از معاینه اول، مادران مورد مصاحبه تلفنی قرار می گیرند تا میزان تغییر رفتار آنان اندازه گیری شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل که هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند سه ماه پس از معاینه اول، مادران مورد مصاحبه تلفنی قرار می گیرند تا میزان تغییر رفتار آنان اندازه گیری شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هدیه توتونی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی- دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پوسیدگی دندان جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از معاینه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عبدالحمید ظفرمند

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هدیه توتونی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی اجتماعی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

19834

تلفن

1813 2242 21 98+

فکس

22421813 98+

ایمیل

h.toutouni@sbmu.ac.ir, h_toutouni@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هدیه توتونی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی اجتماعی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

19834

تلفن

1813 2242 21 98+

فکس

22421813 98+

ایمیل

h.toutouni@sbmu.ac.ir h_toutouni@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هدیه توتونی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی اجتماعی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

19834

تلفن

1813 2242 21 98+

فکس

22421813 98+

ایمیل

h.toutouni@sbmu.ac.ir h_toutouni@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی