

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش بهداشت دهان عمومی و آموزش همراه با بوی بد دهان بر شاخص های بهداشت دهان دانش آموزان سال اول دبیرستان های شهر یزد

motahare.amiri@ssu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف بررسی مقایسه اثر موضوع آموزش (آموزش بهداشت همراه یا بدون آموزش در مورد بوی بد دهان و یا پوسیدگی دندانها) در ایجاد انگیزه بر ارتقاء شاخص های بهداشتی دهان در دانش آموزان اول دبیرستانی یزد است یک مطالعه تصادفی و یکسو کور با گروه کنترل شامل 195 نفر دانش آموز اول دبیرستان (دختر و پسر) طراحی میشود که بیماری تنفسی، گوارشی، کلیوی، کبدی شناخته شده و یا پوسیدگی های حاد دندانی ندارند. مشخصات دموگرافیک و رفتارهای بهداشتی دهان و دندان و modified gingival index و plaque index و میزان بوی بد دهان و میزان خود ارزیابی بوی بد دهان ثبت خواهد شد. به گروه کنترل تنها آموزش بهداشت و به گروه دوم آموزش بهداشت و آموزش راجع به پوسیدگی و بیماریهای لثه و به گروه سوم آموزش بهداشت و آموزش راجع به بوی بد دهان داده می شود. معاینات پس از 2 هفته و 2 ماه تکرار میشوند.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-04-04, 1392/01/15

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-05-05, 1392/02/15

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122611888N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-08-04, 1392/05/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-08-04, 1392/05/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره امیری

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5881 1625 35 98+

آدرس ایمیل

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش بهداشت دهان عمومی و آموزش

همراه با بوی بد دهان بر شاخص های بهداشت دهان دانش آموزان

سال اول دبیرستان های شهر یزد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بهداشت دهان بر اساس آموزش بوی بد دهان بر بهداشت

دهان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: دانش آموز اول دبیرستان معیارهای خروج: وجود

بیماری شناخته شده تنفسی؛ گوارشی؛ کلیوی؛ کبدی؛ پوسیدگی های حاد

دندانی

سن

از سن 15 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

قبل از مداخله و دو هفته بعد و دو ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Lobene R.R modified gingival index به روش

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص پلاک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و دو هفته بعد و دو ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Loe H, Silness به روش

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
خود ارزیابی بوی بد دهان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و دو هفته بعد و دو ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
گفته فرد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: به یک گروه آموزش بهداشت دهان و آموزش راجع به بوی بد دهان در یک جلسه داده میشود  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

#### 2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: به یک گروه آموزش بهداشت دهان و آموزش راجع به پوسیدگی و بیماریهای لثه در یک جلسه داده میشود  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

#### 3

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: به یک گروه آموزش بهداشت دهان در یک جلسه داده میشود  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دبیرستان وزیری  
**نام کامل فرد مسوول**  
هادی تقوایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 195  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک 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**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**آدرس خیابان**  
میدان باهنر  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
17-03-2013, 1391/12/27  
**کد کمیته اخلاق**  
17/1/188715 پ

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

**شرح**  
بوی بد دهان  
**کد ICD-10**  
R19.6  
**توصیف کد ICD-10**  
International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

**شرح متغیر پیامد**  
بوی بد دهان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و دو هفته بعد و دو ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بویدن

#### 2

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص لثه ای تغییر یافته  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوری

آدرس خیابان

فضای سبز

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

مطهره امیری

موقعیت شغلی

استادیار دندانپزشکی ترمیمی و زیبایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فضای سبز

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5881 1625 35 98+

فکس

-

ایمیل

motahare\_amiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مطهره امیری

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان انتظاری

نام کامل فرد مسوول

عصنفر جعفرپور

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر، خیابان خیام

شهر

یزد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان دکتر بتول امام حسینی

نام کامل فرد مسوول

فرحناز عمادی

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر

شهر

یزد

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان مشکوه

نام کامل فرد مسوول

پروین ابوبی

آدرس خیابان

میدان شهدای محراب، بلوار مدرس

شهر

یزد

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ماریه طاهری

آدرس خیابان

خیابان مهدی

شهر

یزد

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان مارکار

نام کامل فرد مسوول

مهدی صندوقساز

آدرس خیابان

میدان مارکار

شهر

یزد

آدرس خیابان  
فضای سبز  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
5881 1625 35 98+  
فکس  
ایمیل  
motahare\_amiri@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

موقعیت شغلی  
استادیار دندانپزشکی ترمیمی و زیبایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فضای سبز  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
5881 1625 35 98+  
فکس  
ایمیل  
motahare\_amiri@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
-

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مطهره امیری  
موقعیت شغلی  
استادیار دندانپزشکی ترمیمی و زیبایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها