

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تأثیر آموزش بهداشت دهان و دندان از طریق ایفای نقش بر رعایت رفتارهای بهداشتی دانش آموزان پسر مقطع متوسطه کم توان ذهنی آموزش پذیر شهر همدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تأثیر آموزش بهداشت دهان و دندان از طریق ایفای نقش بر رعایت رفتارهای بهداشتی دانش آموزان پسر مقطع راهنمایی کم توان ذهنی آموزش پذیر. طراحی: مطالعه نیمه تجربی به صورت قبل و بعد، حجم نمونه: 42 نفر به صورت سرشماری. نحوه انجام: دانش آموزان کم توان ذهنی پسر مشغول به تحصیل در مقطع راهنمایی شهر همدان در سال تحصیلی 92-93. شرایط ورود به مطالعه: (الف) دانش آموزان پسر کم توان ذهنی آموزش پذیر شاغل به تحصیل در مقطع راهنمایی استثنایی؛ (ب) دانش آموزان بدون مشکلات نرولوژی و روانی واضح؛ (ج) سنین بین 12 تا 19 سال. شرایط خروج از مطالعه: (الف) عدم همکاری دانش آموز؛ (ب) غیبت بیش از یک جلسه در طول دوره. مداخلات: جمع آوری اطلاعات از طریق چک لیست و اندازه گیری شاخص OHI-S قبل و بعد از انجام مداخله. سناریو برای اجرای 4 جلسه 20 دقیقه ای تدوین میشود که به مدت یک ماه برگزار خواهد شد. جهت ایفای نقش یک نفر به عنوان دندانپزشک و سه نفر به عنوان بیمار که هر کدام یک گروه از مشکلات را بیان خواهند کرد انتخاب میشوند. 15 روز پس از پایان مداخله مجدداً عملکرد دانش آموزان با استفاده از چک لیست و اندازه گیری شاخص OHI-S مورد سنجش قرار خواهند گرفت. پیامد اولیه: رعایت رفتارهای بهداشتی دانش آموزان که با چک لیست ارزیابی خواهد شد. پیامد ثانویه: اندازه گیری شاخص OHI-S که متشکل از دو بخش شاخص دبری تجمع یافته و شاخص جرم میباشد و هر کدام از 0 تا 3 امتیاز بندی میشود. هدف: بررسی تأثیر آموزش بهداشت دهان و دندان از طریق ایفای نقش بر رعایت رفتارهای بهداشتی دانش آموزان پسر مقطع متوسطه 1 کم توان ذهنی آموزش پذیر. طراحی: مطالعه نیمه تجربی به صورت قبل و بعد، حجم نمونه: 42 نفر به صورت سرشماری. نحوه انجام: دانش آموزان کم توان ذهنی پسر مشغول به تحصیل در مقطع متوسطه 1 شهر همدان در سال تحصیلی 92-93. شرایط ورود به مطالعه: (الف) دانش آموزان پسر کم توان ذهنی آموزش پذیر شاغل به تحصیل در مقطع متوسطه 1 استثنایی؛ (ب) دانش آموزان بدون مشکلات نرولوژی و روانی واضح؛ (ج) سنین بین 12 تا 19 سال. شرایط خروج از مطالعه: (الف) عدم همکاری دانش آموز؛ (ب) غیبت بیش از یک جلسه در طول دوره. مداخلات: جمع آوری اطلاعات از طریق چک لیست و اندازه گیری شاخص OHI-S قبل و بعد از انجام مداخله. سناریو برای اجرای 4 جلسه 20 دقیقه ای تدوین میشود که به مدت یک ماه برگزار خواهد شد. جهت ایفای نقش یک نفر به عنوان دندانپزشک و سه نفر به عنوان بیمار که هر کدام یک گروه از مشکلات را بیان خواهند کرد انتخاب میشوند. 15 روز پس از پایان مداخله مجدداً عملکرد دانش آموزان با استفاده از چک لیست و اندازه

گیری شاخص OHI-S مورد سنجش قرار خواهند گرفت. پیامد اولیه: رعایت رفتارهای بهداشتی دانش آموزان که با چک لیست ارزیابی خواهد شد. پیامد ثانویه: اندازه گیری شاخص OHI-S که متشکل از دو بخش شاخص دبری تجمع یافته و شاخص جرم میباشد و هر کدام از 0 تا 3 امتیاز بندی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061612439N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/04, 26-07-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/04, 2013-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پاک راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4041 3131 81 98+

آدرس ایمیل

f_pakrad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/01, 2013-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
۱۶/۳۵/۹/۷۵۳ پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش بهداشت دهان و دندان از طریق ایفای نقش بر رعایت رفتارهای بهداشتی دانش آموزان پسر مقطع متوسطه کم توان ذهنی آموزش پذیر شهر همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بهداشت دهان و دندان بر رعایت رفتارهای بهداشتی دانش آموزان کم توان ذهنی پسر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (الف) دانش آموزان پسر کم توان ذهنی آموزش پذیر شاغل به تحصیل در مقطع راهنمایی استثنایی؛ (ب) دانش آموزان بدون مشکلات نرولوژی و روانی واضح؛ (ج) سن بین 12 تا 19 سال. شرایط خروج از مطالعه: (الف) عدم همکاری دانش آموز؛ (ب) غیبت بیش از یک جلسه در طول دوره.

سن

از سن 12 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان-دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1

شرح

کم توان ذهنی

کد ICD-10

F70

توصیف کد ICD-10

Approximate IQ range of 50 to 69 (in adults, mental age from 9 to 12 years). Likely to result in some learning difficulties in school. Many adults will be able to work and maintain good social relationships and contribute to society

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رعایت رفتارهای بهداشتی دانش آموزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 15 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص بهداشت دهانی ساده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 15 روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سوند دندانپزشکی و اندازه گیری دبری و جرم بر روی

دندانهای مشخص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سناریو برای اجرای 4 جلسه 20 دقیقه ای تدوین میشود که به مدت یک ماه برگزار خواهد شد. جهت ایفای نقش یک نفر به عنوان دندانپزشک و سه نفر به عنوان بیمار که هر کدام یک گروه از مشکلات را بیان خواهند کرد انتخاب میشوند. 15 روز پس از پایان مداخله مجدداً عملکرد دانش آموزان با استفاده از چک لیست و اندازه گیری شاخص OHI-S مورد سنجش قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشید شمسیایی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه روان

پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0150 1838 81 98+

فکس

ایمیل

shamsaei68@yahoo.com; shamsaei@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اشترانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان پیش حرفه ای پویندگان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طولانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اشترانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0150 1838 81 98+

فکس

ایمیل

f.ashtarani@umsha.ac.ir; f_ashtarani@yahoo.com

آدرس صفحه وب