

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

**ارزیابی تأثیر مداخله ارتقاء سلامت دهان شامل برنامه مسواک زدن تحت نظارت در مقایسه با عدم دریافت آن بر سلامت دهان و دندان کودکان (شاخص پوسیدگی و پلاک میکروبی) در کودکان ۶ تا ۷ ساله**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر مداخله یک ارتقاء سلامت دهان جهت کودکان ۶ تا ۷ ساله شهر تهران

### طراحی

نمونه گیری تصادفی خوشه ای چند مرحله ای از کودکان 6 تا 7 ساله انتخاب شده در مناطق 19 گانه آموزش و پرورش شهر تهران صورت می پذیرد. نمونه گیری بر اساس وضعیت اقتصادی در تهران تنظیم شد. در هر لایه سه منطقه به طور تصادفی انتخاب و سپس در هر منطقه 4 مدرسه شامل دو مدرسه دخترانه و دو پسر برای مداخله و کنترل انتخاب شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از اخذ رضایت آگاهانه، آگاهی والدین ارزیابی می گردد. معاینه بالینی پوسیدگی و وضعیت بهداشت توسط دو دندانپزشک کالیبره با استفاده از وسایل یکبار مصرف ثبت می گردد در گروه مداخله، کارگاه آموزشی و پمفلت به والدین ارائه خواهد شد. همچنین پس از هماهنگی با مسئولین مدرسه، برنامه مسواک زدن تحت نظارت نیز در محیط مدرسه اجرا خواهد شد. بسته خانگی رایگان شامل مسواک و خمیر دندان حاوی 1000 ppm فلوراید به دانش آموزان داده می شود. ارزیابی پس از آزمون آگاهی و وضعیت بهداشت پس از 1 ماه صورت می گیرد. پس از یک سال فالو آپ داده ها در دو گروه جمع آوری می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ 1) کودکان 6 تا 7 ساله سالم، 2) دارا بودن رضایتنامه امضا شده توسط والدین و معیارهای خروج؛ 1) داشتن آلرژی به فلوراید، 2) کودکان با معلولیت جسمی، 3) ابتلا به بیماریهای سیستمیک

### گروه های مداخله

در گروه مداخله، یک بسته آموزشی شامل کارگاه آموزشی و پمفلت ارائه خواهد شد. برنامه مسواک زدن تحت نظارت پس از هماهنگی با مسئولین مدرسه، نیز در محیط مدرسه اجرا خواهد شد و بسته خانگی رایگان شامل مسواک و خمیر دندان حاوی 1000 ppm فلوراید به دانش آموزان داده می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

سطح آگاهی والدین نسبت به سلامت دهان؛ وضعیت بهداشت دهان و وضعیت پوسیدگی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090307001749N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2019, 1397/11/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2019, 1397/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2019, 1397/11/25

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه پاکدامن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 5960

آدرس ایمیل

pakdaman@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر مداخله ارتقاء سلامت دهان شامل برنامه مسواک زدن تحت نظارت در مقایسه با عدم دریافت آن بر سلامت دهان و دندان کودکان (شاخص پوسیدگی و پلاک میکربی) در کودکان ۶ تا ۷ ساله

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی برنامه پیشگیری از پوسیدگی شامل مسواک زدن تحت نظارت برای کودکان 6 تا 7 ساله

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 7 تا 6 ساله سالم دارا بودن رضایتنامه امضا شده توسط والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن آلرژی به فلوراید کودکان با معلولیت جسمی ابتلا به بیماریهای سیستمیک

## سن

از سن 6 ساله تا سن 7 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 720

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی خوشه ای ساده

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مسئولین جمع آوری داده و متخصص آمار نسبت به اختصاص به گروه مورد و شاهد بی اطلاع هستند.

## 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 تهران

## آدرس خیابان

مرکز تحقیقات دندانپزشکی- خ قدس- م انقلاب

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1439955991

## تاریخ تایید

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1730

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

پوسیدگی مینا

## کد ICD-10

K02.0

## توصیف کد ICD-10

Caries limited to enamel

### 2

## شرح

پوسیدگی عاج

## کد ICD-10

K02.1

## توصیف کد ICD-10

Caries of dentine

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

ایندکس پلاک دندان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و یکسال پس از

شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه دهان و دندان

### 2

## شرح متغیر پیامد

پوسیدگی محدود به مینا

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یکسال پس از شروع

مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه دهان و دندان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

آگاهی مرتبط با سلامت دهان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر پاکدامن  
**آدرس خیابان**  
 خ کارگر شمالی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1439955991  
**تلفن**  
 5960 8801 21 98+  
**فکس**  
 5961 8801 21 98+  
**ایمیل**  
 pakdaman@sina.tums.ac.ir

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

**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر آزاده بابایی  
**موقعیت شغلی**  
 دندانپزشک/دانشجوی پی اچ دی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خ کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**

### شرح متغیر پیامد

پوسیدگی دندان  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 سال پس از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 معاینه دهانی

### 3

### شرح متغیر پیامد

شاخص بهداشت دهان  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، یکماه و 1 سال پس از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 معاینه دهانی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

اجرای مسواک زدن تحت نظارت جهت دانش آموزان در مورد نحوه صحیح مسواک زدن و کارگاه آموزشی جهت والدین در مورد نحوه صحیح مسواک زدن

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

#### طبقه بندی

مصدوق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشکده دندانپزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر پاکدامن  
**آدرس خیابان**  
 خ کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی، گروه سلامت دهان  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1439955991  
**تلفن**  
 5960 8801 21 98+  
**فکس**  
 5961 8801 21 98+  
**ایمیل**  
 pakdaman@sina.tums.ac.ir

1439955991

تلفن

5960 8801 21 98+

فکس

5961 8801 21 98+

ایمیل

a-babaei@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گروه سلامت دهان ، دانشکده دندانپزشکی، کارگر شمالی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5960 8801 21 98+

فکس

ایمیل

a-babaei@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه پاکدامن

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتقا سلامت

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5960 8801 21 98+

فکس

5961 8801 21 98+

ایمیل

a\_pakdaman@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده بابایی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

طرحی برای در دسترس قرار دادن وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

طرحی برای در دسترس قرار دادن وجود ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سردبیر مجلات مرتبط با چاپ مقالات

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

است

بنا به درخواست مجلات چاپ کننده مقالات

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

گروه سلامت دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آزاده بابایی a.babaei@razi.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات