

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 6 تا 7 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

صحيح مسواک زدن و کارگاه آموزشی جهت والدین در مورد نحوه

صحيح مسواک زدن

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

طبقه بندی

مصدّق 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