

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

ارزیابی اثربخشی یک مداخله آموزشی بر شاخص های پلاک و خونریزی لثه دانش آموزان توان خواه ذهنی دبستانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور تعیین اثربخشی یک مداخله آموزشی بر شاخص پلاک و خونریزی لثه دانش آموزان توانخواه ذهنی دبستانی انجام می شود. طراحی مطالعه بصورت فاز دو کارآزمایی بالینی است. جمعیت مورد مطالعه دانش آموزان دختر توانخواه ذهنی 6 تا 17 ساله یک مدرسه استثنایی شهر تهران هستند. معیار ورود به مطالعه کلیه دانش آموزان پایه های اول و مقدماتی هستند که معلولیت ذهنی دارند، توان همکاری و نشستن روی صندلی معاینه را دارند و در عین حال والدینشان با حضور فرزندشان در این طرح طی رضایتنامه کتبی موافقت کنند. معیار خروج از مطالعه غیبت در روز معاینه فالوآپ است. حداقل حجم نمونه 26 نفر در نظر گرفته شده است، با توجه به تعداد دانش آموزان محصل در پایه های مقدماتی و اول، تعداد حجم نمونه نهایی مطالعه 51 نفر پیش بینی می شود. در این مطالعه یک مداخله ی آموزشی بصورت برگزاری جلسه آموزش بهداشت برای والدین کودکان توانخواه، آموزش بهداشت به خود دانش آموزان، اهداء کتابچه آموزش بهداشت رنگی برای دانش آموز و والد، ارسال پیام های کاغذی یادآور و پیامک های تشویقی به والدین دانش آموزان انجام می شود. این مداخله در مدت 3 ماه صورت می گیرد و حداقل هر دو هفته یکبار یک پیام یادآور به خانواده فرستاده می شود. قبل از انجام مداخله، معاینات دهان و دندان برای دانش آموزان انجام می شود و شاخص های Plaque Index و Gingival Bleeding Index برای هر دانش آموز ثبت می گردد. در فالوآپ سه ماه مجددا شاخص ها برای هر دانش آموز ثبت و داده ها مورد تحلیل قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091915806N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۰۲، 22-12-2016
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۲، 2016-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5960 8801 21 98+

آدرس ایمیل

ajafari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۰، 2017-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۵، 2017-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی یک مداخله آموزشی بر شاخص های پلاک و خونریزی لثه دانش آموزان توان خواه ذهنی دبستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یک برنامه آموزشی بر بهبود سلامت دهان و دندان دانش آموزان توانخواه ذهنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانش آموزان 6 تا 17 ساله؛ معلولیت ذهنی؛ امکان نشستن دانش آموز روی صندلی برای معاینه؛ موافقت والدین برای حضور فرزندشان طی یک رضایتنامه کتبی معیارهای خروج: غیبت دانش آموزان در روز فالوآپ

سن

از سن 6 ساله تا سن 17 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خ پورسینا، دانشکده پزشکی، کمیته ی اخلاق در پژوهش

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/15, 2015-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.889

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

معاینات دندان

کد ICD-10

Z01.2

توصیف کد ICD-10

Dental examination

2

شرح

ژنژیویت و بیماری‌های پریودنتال

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and Periodontal Diseases

3

شرح

حضور کلکولوس و پلاک دندانی

کد ICD-10

K03.6

توصیف کد ICD-10

Deposits [accretions] on teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه دهان و دندان

2

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه دهان و دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه یک مداخله آموزشی بصورت برگزاری جلسه آموزش بهداشت برای والدین کودکان توانخواه، آموزش بهداشت به خود دانش آموزان، اهداء کتابچه آموزش بهداشت رنگی برای دانش آموز و والد، ارسال پیام های کاغذی یادآور و پیامک های تشویقی به والدین دانش آموزان انجام می شود. این مداخله در مدت 3 ماه صورت می گیرد و حداقل هر دو هفته یکبار یک پیام یادآور به خانواده فرستاده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبستان استثنایی میلاد

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم عربی

آدرس خیابان

ایران، تهران، یافت آباد، بلوار معلم، بعد از ایستگاه مدرسه،

دبستان استثنایی میلاد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی، ط 2، معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد جعفری

موقعیت شغلی

دانشیار دندانپزشکی اطفال دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی البرز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کرج، بلوار 45 متری گلشهر، خیابان شهید کتویی زاده،

دانشکده دندانپزشکی البرز

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

1614 3353 26 98+

فکس

ایمیل

ajafari@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 احمد جعفری

موقعیت شغلی

دانشیار دندانپزشکی اطفال دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی البرز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کرج، بلوار 45 متری گلشهر، خیابان شهید کتویی زاده،

دانشکده دندانپزشکی البرز

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

1614 3353 26 98+

فکس

ایمیل

ajafari@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه گوهری

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، شهرک آپادانا، فاز 3، بلوک 32، ورودی 2، طبقه 4

شرفی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8321 4464 21 98+

فکس

ایمیل

atp.gohari@gmail.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