پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير برنامه آموزشي ارتقا دهنده سلامت دهان و دندان دانش آموزان مقطع ابتدايي : ارائه يك مدل آموزشي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر برنامه ارتقا دهنده سلامت دهان و دندان بر سلامت دهان و دندان دانش‌آموزان مقطع ابتدایی و ارائه یک الگوی آموزشی انجام شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 190دانش آموز

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدارس دخترانه شهر همدان انجام شد.190 دانش آموز دختر به روش نمونه گیری خوشه ای چند مرحله ای انتخاب و وارد مطالعه شدند. مداخلات آموزشی در قالب 10 جلسه آموزشی برای دانش آموزان و یک جلسه برای مادران به مدت دو ماه اجرا شد.مداخلات به روش بازی و با کمک 7 فیلم آموزشی، 3 جزوه، 5 پوستر، ایفای نقش، برگزاری جشن سلامت دهان و دندان و تشکیل گروه تلگرامی انجام شد. دوره پیگیری سه ماه بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سن 11 تا 12 سال، دختر بودن، رضایت والدین به شرکت فرزند خود در مطالعه، رضایت دانش آموز به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: داشتن بیماری های سیستمیک، وجود ضایعات مخاط دهانی، داشتن ارتودنسی، نیازمند به هر گونه درمان اورژانسی دندانپزشکی

گروه‌های مداخله

یک برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی توسعه یافته .گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی، سازه های تئوری شناختی اجتماعی، مسواک زدن دو بار در روز با استفاده از خمیر دندان حاوی فلوراید و نخ دندان کشیدن حداقل یک بار در روز و شاخص های پلاک دندانی، بیماری لثه جامعه، میزان جرم و دبری دندانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141128020129N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **18-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **18-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه شیراحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0511

آدرس ایمیل

s.shirahmadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

20-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير برنامه آموزشي ارتقا دهنده سلامت دهان و دندان دانش آموزان مقطع ابتدايي : ارائه يك مدل آموزشي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير برنامه آموزشي بر ارتقا دهنده سلامت دهان و دندان دانش آموزان مقطع ابتدايي

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 12-11 سال دختر بودن داشتن رضایت از شرکت در مطالعه رضایت والدین به شرکت فرزند خود در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های سیستمیک، و جود ضایعات مخاط دهانی، داشتن ارتودنسی، نیازمند به هر گونه درمان اورژانسی دندانپزشکی
سن
از سن **11 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **190**
حجم نمونه تحقق یافته: **190**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری در این مطالعه خوشه ای چند مرحله ای بود. بر اساس تقسیم بندی آموزش و پرورش، همدان به دو ناحیه آموزشی (ناحیه یک و دو) تقسیم می شود. ابتدا از هر ناحیه آموزشی بر مبنای میزان دسترسی به خدمات بهداشتی 3 مدرسه دخترانه (در هر ناحیه از منطقه برخوردار، نیمه بر خوردار و غیر برخوردار هر کدام یک مدرسه) به تصادف انتخاب شد. سپس در هر مدرسه از روی لیست کلاس ها، یک کلاس از پایه پنجم به صورت تصادفی ساده انتخاب شد. پس از ارزیابی اولیه سطح پلاک، سلامت لثه، وضعیت بهداشت دهان و دندان و تکمیل پرسشنامه به صورت تصادفی مدارس در گروه¬های مداخله و کنترل قرار گرفتند. در کل 102 دانش آموز در گروه مداخله و 102 دانش آموز در گروه کنترل قرار گرفتند. 7 دانش آموز از گروه کنترل و 7 دانش آموز از گروه مداخله به علت عدم تکمیل پرسشنامه پیش آزمون و پس آزمون، عدم رضایت والدین به شرکت در مطالعه، از مطالعه خارج شدند
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
میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه4
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838636
تاریخ تایید
2016-02-13, ۱۳۹۴/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.473

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جرم دندانی و دبری دندانی
کد ICD-10
K03.6
توصیف کد ICD-10
Deposits [accretions] on teeth

2

شرح
بیماری های پریودنتال
کد ICD-10
K05
توصیف کد ICD-10
Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که دوبار در روز با یک خمیر دندان حاوی فلوراید مسواک می زدند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، بلافاصله بعد از پایان مداخله، سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
استفاده از نخ دندان حداقل یک بار در روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، بلافاصله بعد از پایان مداخله، سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصدپلاک دندانی هر فرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، بلافاصله بعد از پایان مداخله، سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی توسط دندانپزشک

2

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان سلامت بافت پریودنتال هر فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، بلافاصله بعد از پایان مداخله، سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط دندانپزشک

3

شرح متغیر پیامد

تعین میزان جرم و دبری دندانی هر فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، بلافاصله بعد از پایان مداخله، سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط دندانپزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی در این پژوهش شامل یک جلسه آموزشی برای مادران و 10 جلسه آموزشی برای دانش آموزان بود. در جلسه آموزش به مادران نکاتی در مورد اهمیت بهداشت دهان و دندان و نقش آن در سلامت عمومی و اهداف و اجرای برنامه مداخله ارائه شد.مداخلات در دانش آموزان به روش بازی و با کمک 7 فیلم آموزشی، 3 جزوه، 5 پوستر، ایفای نقش، برگزاری جشن سلامت و بهداشت دهان و دندان و تشکیل گروه تلگرامی انجام شد.دانش آموزان در زمینه های زیر آموزش دیدند: آشنایی دانش آموزان با ساختار دندان و ساختار پریودنتال، آگاهی از بیماری های دهان و دندان (پوسیدگی و بیماری های پریودنتال) و علل آنها، راه های پیشگیری از بیماری های دهان و دندان. به منظور یادآوری دانش آموزان به رعایت رفتارهای بهداشتی دهان و دندان، پرونده مسواک زدن و نخ دندان کشیدن روزانه در اختیار دانش آموزان قرار گرفت. محقق به منظور بررسی رفتارهای بهداشت دهان و دندان دانش‌آموزان در منزل، هفته‌ای یک بار فرم دانش‌آموزان را در هر کلاس بررسی کرد. گروهی به نام «سلامت دهان» در تلگرام ایجاد شد و اعضای خانواده دانش آموزان، معلمان و مدیران هر مدرسه، استاد دندانپزشکی اجتماعی و آموزش بهداشت به این گروه پیوستند. فیلم های آموزشی که در هر جلسه در کلاس ها پخش می شد، مطالب آموزشی مرتبط با سلامت دهان و دندان در گروه بارگذاری شد و به سوالات اعضا در مورد مسائل مربوط به بهداشت دهان و دندان پاسخ داده شد. از دانش آموزان خواسته شد هنگام مسواک زدن و نخ دندان کشیدن از خود عکس بگیرند و در گروه پست کنند. مداخله آموزشی با برگزاری جشن بهداشت دهان و دندان در هر مدرسه پایان یافت. اولیای دانش آموزان در جشنی که در مدرسه برگزار شد شرکت کردند. در این مراسم دانش آموزان نمایش های خود را برای والدین، مدیر و معلم مدرسه اجرا کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برنامه ها و آموزش های روتین در مدرسه را دریافت کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبستان شهید ملک محمدی

نام کامل فرد مسوول

کبری شریفیان

آدرس خیابان

بلوار آیت اله کاشانی، کوچه شهیدان ثمری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6010738448

تلفن

+98 81 3252 2548

ایمیل

prm@medu.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبستان شهید اشتاد

نام کامل فرد مسوول

فهیمه محمدی عزتی

آدرس خیابان

شهرک دکتر چمران، خیابان آزادی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6010738448

تلفن

+98 81 3835 5227

ایمیل

prm@medu.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبستان حاج محمد جواد علوی 1

نام کامل فرد مسوول

مهرانگیز اسکندری

آدرس خیابان

شهرک مدنی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513817433

تلفن

+98 81 3429 6837

ایمیل

prm@medu.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان شهید صابریان رنجبر
نام کامل فرد مسوول
معصومه ابراهیمی هژیر
آدرس خیابان
استادان، خیابان حکیم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6513817433
تلفن
+98 81 3822 1277
ایمیل
prm@medu.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان سیمای بهاران2
نام کامل فرد مسوول
زهرا زبرجدی
آدرس خیابان
خیابان جهاد، خیابان آزاد غربی، پلاک ۶۰۸
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6513817433
تلفن
+98 81 3821 0322
ایمیل
prm@medu.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان صادق دقیقی 2
نام کامل فرد مسوول
اقدس هراتی
آدرس خیابان
حصار راه علی آباد، کوی کوثر
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6513817433
تلفن
+98 81 3422 4216
ایمیل
prm@medu.ir

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان شهید احمد کرمی
نام کامل فرد مسوول
عزیزه مالمیر
آدرس خیابان
بلواردکتر چمران، 18 متری صادقیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6513817433
تلفن
+98 81 3823 9300
ایمیل
prm@medu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
s.shirahmadi@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان

نام کامل فرد مسوول
سمانه شیراحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
s.shirahmadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سمانه شیراحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
s.shirahmadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سمانه شیراحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
s.shirahmadi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که قصد دارند از داده های مطالعه جهت مقالات مروری و متاآنالیزاستفاده کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل سمانه شیراحمدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد بررسی ایمیل درخواست کننده توسط سمانه شیراحمدی، در صورت دارا بودن شرایط 3 روز بعد داده ها برای ایشان ارسال می گردد.
سایر توضیحات