

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر آموزش مسواک زدن از طریق ویدئو، سخنرانی و پمفلت بر شاخص پلاک دندانی کودکان 12 ساله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر روشهای مختلف آموزش مسواک زدن (سخنرانی، ویدئو و پمفلت) بر روی شاخص پلاک دندانی کودکان 12 ساله است. طراحی: این مطالعه مداخله ای تصادفی سازی شده خوشه ای کور نشده در ژانویه تا آوریل 2017 بر روی 128 کودک 12 ساله از مدارس دولتی و خصوصی بابل (شمال ایران) انجام شد. شرکت کنندگان بطور تصادفی در 4 گروه بر اساس نوع مداخله تقسیم شدند: گروه 1: بدون مداخله، گروههای 2,3,4 به ترتیب آموزش به روش سخنرانی، ویدئو و پمفلت (n=32). روش: شاخص پلاک با معاینه دهان در ابتدا و 2 ماه بعد برای گروه 1 برآورد شد. همچنین برای گروههای 2,3,4 در ابتدا، 24 ساعت بعد و 2 ماه بعد برآورد گردید. شرکت کنندگان: کودکان سالم که دندانهای شماره 11,16,26,31,36 را داشتند در مطالعه وارد و کسانی که عدم رضایت برای شرکت در مطالعه داشتند و نیز مشکل فیزیکی و ذهنی تأثیر گذار بر توانایی یادگیری یا دندانی دردناک در دهان یا حساسیت به خمیر دندان و جرم زیادی داشتند از مطالعه خارج شدند. مداخلات: آموزش مسواک زدن به روشهای سخنرانی، ویدئو و پمفلت. پیامد: شاخص پلاک قبل و بعد از آموزش.

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9592 3219 11 98+

#### آدرس ایمیل

s.gharekhani@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-01, 1395/10/12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-30, 1396/02/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آموزش مسواک زدن از طریق ویدئو، سخنرانی و پمفلت بر شاخص پلاک دندانی کودکان 12 ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش مسواک زدن از طریق ویدئو، سخنرانی و پمفلت بر شاخص پلاک دندانی کودکان 12 ساله

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان سالم؛ دندانهای لازم برای شاخص پلاک (11,16,26,31,36 و 46). معیارهای خروج: عدم رضایت برای شرکت در مطالعه؛ مشکلات فیزیکی و ذهنی محدود کننده توانایی یادگیری؛ داشتن دندان دردناک؛ حساسیت به خمیردندان؛ داشتن جرم دندانی زیاد.

#### سن

از سن 12 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080721519N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2017, 1396/08/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-29, 1396/08/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمانه قره خانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### 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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک دندانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 24 ساعت و 2 ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه دهان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: آموزش مسواک زدن با تکنیک Bass به روش سخنرانی

و به همراه یک مدل دندانی در مدت زمان مشابه 10 دقیقه

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل بدون مداخله

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: آموزش مسواک زدن با تکنیک Bass به کمک یه ویدئوی

محقق ساخته به شکل انیمیشن و فیلم در مدت زمان مشابه 10 دقیقه

#### طبقه بندی

غیره

### 4

#### شرح مداخله

گروه مداخله 4: آموزش مسواک زدن با تکنیک Bass به کمک یک

پمفلت محقق ساخته شامل تصاویر و متن که در مدت زمان مشابه 10

دقیقه توسط کودکان خوانده می شد و برای استفاده در منزل در اختیار

انها قرار میگرفت

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مدارس

#### نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بابل

### 2

#### شرح

ژنژیویت و پریودنتیت

#### ICD-10 کد

K05

#### توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

#### شهر

بابل

#### کد پستی

47176-47745

#### تاریخ تایید

2017-03-07, 1395/12/17

#### کد کمیته اخلاق

1395.260

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پوسیدگی دندان

#### ICD-10 کد

K02.9

#### توصیف کد ICD-10

Dental caries, unspecified

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مقدم نیا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

سمانه قره خانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

ایمیل

sgharekhani@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سمانه قره خانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

ایمیل

sgharekhani@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سمانه قره خانی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

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