

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۰۹/۱۰

## بررسی تاثیر دو روش آموزش بهداشت دهان بر میزان آگاهی دانش آموزان مقطع ششم ابتدایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی، ارزیابی نقش دو روش آموزش بهداشت دهان (متداول و استفاده از فیلم آموزشی) در بهبود و ارتقاء سلامت دهان و دندان دانش آموزان به عنوان یکی از گروه های مهم هدف در جامعه می باشد.

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 120 دانش آموز ششم ابتدایی یکی از مدارس تهران که شرایط ورود به تحقیق را دارند، در تحقیق شرکت کرده و کلاس ها بطور تصادفی به گروه های مورد و شاهد تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دانش آموزان به پرسشنامه ای حاوی 6 سوال چهار جوابی پاسخ خواهند داد که نمره آن به عنوان "پیش آزمون" و سه هفته پس از مداخله، مجدداً به این پرسشنامه جواب می دهند که نمره آن به عنوان نمره "پس از آموزش" در نظر گرفته می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانش آموزان پسر کلاس ششم ابتدایی که داوطلب شرکت در تحقیق هستند.

#### گروه های مداخله

گروه مورد 1: آموزش توسط نمایش فیلم کارتون گروه مورد 2:  
آموزش دندانپزشک توسط ماکت گروه کنترل: بدون مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر آگاهی در زمینه بهداشت دهان

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرنا سیار

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4571 2256 21 98+

##### آدرس ایمیل

f\_sayar@dentaliau.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, 1396/09/01

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-29, 1396/09/08

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-22, 1396/09/01

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-29, 1396/09/08

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش آموزش بهداشت دهان بر میزان آگاهی دانش آموزان مقطع ششم ابتدایی

##### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو روش آموزش بهداشت بر آگاهی دانش آموزان ابتدایی

##### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان پسر ششم ابتدایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت شرکت در تحقیق

##### سن

از سن 11 ساله تا سن 13 ساله

##### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140318017053N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2018, 1396/11/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2018, 1396/11/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-27, 1396/11/07

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با پاکت مهر و موم شده هر کلاس وارد گروه موردنظر می‌شود

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

اولین بار در ایران است که از روش انیمیشن (پویانمایی) در ارتقا آگاهی

بهداشت دهان دانش آموزان ابتدایی استفاده می‌شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی

### آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

19585175

### تاریخ تایید

1396/08/21, 2017-11-12

### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1396,33

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

آگاهی از بهداشت دهان

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تغییر در آگاهی.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و سه هفته پس از مداخلات.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: آموزش توسط فیلم آموزشی.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: آموزش دندانپزشک با کاربرد ماکت.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون آموزش

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

### نام کامل فرد مسوول

فرنا سیار

### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی،

بخش پرودانتیکس

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

19585175

### تلفن

4571 2256 21 98+

### ایمیل

f\_sayar@dentaliau.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرنا سیار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراح لثه

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی، بخش پرودانتیکس، خیابان

پاسداران، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

6248 2274 21 98+

ایمیل

f\_sayar@dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرنا سیار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراح لثه

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی، خیابان پاسداران، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

6248 2274 21 98+

ایمیل

f\_sayar@dentaliau.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرنا سیار

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی، خیابان پاسداران، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

6248 2274 21 98+

ایمیل

f\_sayar@dentaliau.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی

کد بودجه

2279608130002

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرنا سیار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراح لثه

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی، بخش پرودانتیکس، خیابان

پاسداران، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

6248 2274 21 98+

ایمیل

f\_sayar@dentaliau.ac.ir

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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**