پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر روش های مختلف آموزشی بر بهداشت دهان و دندان کودکان نابینا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر روش های مختلف آموزشی بر وضعیت بهداشت دهان دندان کودکان نابینا ی 13-7 ساله شهر تهران در سال تحصیلی 1397
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، مبتنی بر هدف با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی ساده-بلوک ، حجم نمونه 100 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی -مدارس ابتدایی کودکان نابینای شهر تهران-دوسوکور
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نابینایی کامل (نابینا مادرزاد یا دارای گواهی بینایی سنجی مبنی بر نابینایی100%) ، فاقد ناتوانی های خاص ذهنی و حرکتی که در مهارت کاربرد مسواک اختلال ایجاد مینماید و عدم سابقه بیماری های زمینه ای (دیابت شیرین ،تب روماتیسمی ،لوسمی و...) که در طی یک ماه قبل از شروع مطالعه داروهایی همچون آنتی بیوتیک و ضد التهاب های غیر استروئیدی مصرف نکرده اند ، در حال درمان ارتودنسی نیستند و یا از هرگونه فضا نگهدارنده استفاده نمیکنند و در یک ماه گذشته تحت فلورایدتراپی موضعی در مطب و فیشور سیلنت نبودند.
گروه‌های مداخله
گروه آموزش با خط بریل ، گروه آموزش لمسی با مدل بزرگ ، گروه خط بریل – لمسی و گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
روش های آموزش بهداشت دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161119030971N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید عسکری زاده
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21225645713
آدرس ایمیل
n_asgarizadeh@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر روش های مختلف آموزشی بر بهداشت دهان و دندان کودکان نابینا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر روش های مختلف آموزشی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزان دختر و پسر نابینا 7 تا 13ساله دارای نابینایی کامل (نابینا مادرزاد یا دارای گواهی بینایی سنجی مبنی بر نابینایی100%)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فاقد ناتوانی های خاص ذهنی و حرکتی که در مهارت کاربرد مسواک اختلال ایجاد مینماید عدم سابقه بیماری های زمینه ای (دیابت شیرین ،تب روماتیسمی ،لوسمی و...) در طی یک ماه قبل از شروع مطالعه داروهایی همچون آنتی بیوتیک و ضد التهاب های غیر استروئیدی مصرف نکرده اند تحت درمان ارتودنسی نیستند و یا از هرگونه فضا نگهدارنده استفاده نمیکنند در یک ماه گذشته تحت فلورایدتراپی موضعی فیشور

سیلنت نبودند.

سن

از سن **7 ساله** تا سن **13 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دوسوکور بدین صورت که ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها هر دو در هنگام بررسی شاخص ها از گروه ها بی اطلاع بودند.

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم ، پلاک 9 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تایید

2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397,5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روش های آموزش بهداشت دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پلاک و لثه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آموزش با خط بریل

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آموزش لمسی با مدل بزرگ

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ، گروه خط بریل – لمسی

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون آموزش

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی نابینایان : نرجس ، محبی ، خزائلی

نام کامل فرد مسوول

ناهید عسکری زاده

آدرس خیابان

میدان هروی ،خیابان وفامنش،کوچه جمالی غربی،پلاک 81

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1668754518
تلفن
+98 21 8870 2536
ایمیل
n_asgarizadeh@dentaliau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید عسکری زاده
آدرس خیابان
میدان هروی، خیابان وفامنش، کوچه جمالی غربی، پلاک 81
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1668754518
تلفن
+98 21 2298 7486
ایمیل
n_asgarizadeh@dentaliau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د 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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیدا معصومی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 8870 2536
ایمیل
sh_masoumi93@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید عسکری زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
n_asgarizadeh@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیدا معصومی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 8870 2536

ایمیل
sh_masoumi93@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد