پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش بهداشت دهان متداول و آموزش بر اساس بوی بد دهان بر شاخص های بهداشت دهان دانش آموزان10-9ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر موضوع آموزش(آموزش بهداشت همراه یا بدون آموزش در مورد بوی بد دهان و یا لثه و پوسیدگی) در ایجاد انگیزه بر ارتقاء شاخص های بهداشتی دهان و دندان در گروهی از دانش آموزان سوم دبستان شهر یزد
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه سه نوع آموزش بهداشت در 6 دبستان شهر یزد انجام شد.سپس ا ماه و 6 ماه بعد نیز این آموزش ها تکرار شد و در هر سه مقطع زمانی شاخص پلاک و شاخص تغییر یافته لثه و بوی بد دهان اندازه گیری شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دانش آموزان سوم دبستان شهر یزد؛ شرایط عدم ورود: بیماری جسمی یا روحی ناتوان کننده، پوسیدگی های حاد دندانی
گروه‌های مداخله
گروه بوی بد دهان:دریافت آموزش موضوعی بوی بد دهان و آموزش بهداشت دهان و دندان گروه لثه و پوسیدگی: دریافت آموزش موضوعی لثه و پوسیدگی و آموزش بهداشت دهان و دندان گروه کنترل: دریافت آموزش بهداشت دهان و دندان
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص پلاک، شاخص تغییر یافته لثه، شاخص بوی بد دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180526039842N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فائزه فتوحی اردکانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3625 5881
آدرس ایمیل
f.fotoohi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-05, ۱۳۹۵/۰۷/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش بهداشت دهان متداول و آموزش بر اساس بوی بد دهان بر شاخص های بهداشت دهان دانش آموزان10-9ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر آموزش بهداشت دهان به سه روش متفاوت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموز سوم ابتدایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که بیماری های ناتوان کننده دارند افرادی که در یکی از فالوآپ ها حضور نداشتند افرادی که پوسیدگی های حاد دندانی داشتند
سن
از سن **9 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
حجم نمونه تحقق یافته: **136**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی:تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: خوشه ای ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان شهید باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تاریخ تایید
2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1395.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر گذاری نوع موضوع آموزش بهداشت دهان و دندان
کد ICD-10
K05.1
توصیف کد ICD-10
Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص پلاک در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 1 و 6 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه نسبت سطوح دندانی دارای پلاک دندانی به کل سطوح دندانی موجود در دهان (به جز سطح اکلوزال)

2

شرح متغیر پیامد
شاخص تغییر یافته لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص پلاک در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 1 و 6 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
0-عدم التهاب1-التهاب خفیف،اندکی تغییر در رنگ و بافت هر قسمت بجز لثه مارژینال و پاپیلاری2-التهاب خفیف،اندکی تغییر در رنگ و بافت که لثه مارژینال و پاپیلاری درگیر شده اند3-التهاب متوسط،قرمزی و ادم و/یاهایپرتروفی لثه مارژینال و پاپیلاری4-التهاب شدید،قرمزی مشخص و ادم و/یا هایپرتروفی لثه مارژینال و پاپیلاری،خونریزی خودبخود و زخم

3

شرح متغیر پیامد
بوی بد دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص پلاک در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 1 و 6 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت آموزش موضوعی بوی بد دهان و آموزش بهداشت دهان و دندان در شروع مطالعه و ا ماه و 6 ماه بعد از شروع مطالعه
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت آموزش موضوعی لثه و پوسیدگی و آموزش بهداشت دهان و دندان در شروع مطالعه و 1 ماه و 6 ماه بعد از شروع مطالعه
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت آموزش بهداشت دهان و دندان
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آموزش پرورش کل استان یزد
نام کامل فرد مسوول
عباس علی دانایی فر
آدرس خیابان
بلوار پاک نژاد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89195668
تلفن
+98 35 3314 4301
ایمیل
info@yazdedu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمود وکیلی
آدرس خیابان
میدان شهید باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916844933
تلفن
+98 35 3726 3733
ایمیل
vakilim52@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
فائزه فتوحی اردکانی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) ،ابتدای بلوار دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
f.fotoohi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فائزه فتوحی اردکانی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
f.fotoohi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول

فائزه فتوحی اردکانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
f.fotoohi@ssu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد