

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش بهداشت دهان متداول و آموزش بر اساس بوی بد دهان بر شاخص های بهداشت دهان دانش آموزان 9-10 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ۱ 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

گروه های 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: ۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 26-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 26-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 2018-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه فتوحی اردکانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5881 3625 35 98+

آدرس ایمیل

f.fotoohi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۳۱, 2016-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۴, 2016-10-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۶/۳۱, 2016-09-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۳۰, 2016-10-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۲/۱۴, 2018-05-04

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش بهداشت دهان متداول و آموزش بر

اساس بوی بد دهان بر شاخص های بهداشت دهان دانش

آموزان 9-10 ساله

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

مصادق 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

1395/12/02, 2017-02-20

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 اکلوژال)

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 التهاب 1-التهاب خفیف، اندکی تغییر در رنگ و بافت هر قسمت

بجز لثه مارژینال و پاپیلاری 2-التهاب خفیف، اندکی تغییر در رنگ و بافت

که لثه مارژینال و پاپیلاری درگیر شده اند 3-التهاب متوسط، قرمزی و

ادم و/یا هایپرتروفی لثه مارژینال و پاپیلاری 4-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 1 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

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
4301 3314 35 98+
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
3733 3726 35 98+
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
5881 3625 35 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
5881 3625 35 98+
ایمیل
f.fotoohi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فائزه فتوحی اردکانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار ده فجر، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

f.fotoohi@ssu.ac.ir