

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت دهان و دندان به سه شیوه ی بروشور، فیلم آموزشی و سخنرانی بر شاخص پلاک کودکان 8-9 ساله شهرستان رشت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سه روش آموزش بهداشت دهان و دندان به کودکان 8-9 ساله به وسیله ی بروشور، فیلم آموزشی و سخنرانی بر شاخص پلاک آن ها

طراحی

کارآزمایی بالینی، مداخله ای، شامل 72 دانش آموز در 3 گروه موازی تقسیم شده بصورت تخصیص یافته مقایسه ای

نحوه و محل انجام مطالعه

دانش آموزان پایه دوم دبستان یک مدرسه ابتدایی دخترانه و یک مدرسه ابتدایی پسرانه در شهرستان رشت انتخاب شده و به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. به تمام دانش آموزان یک بسته حاوی مسواک، خمیردندان و نخ دندان مشابه داده می شود و از آن ها خواسته می شود تا مسواک بزنند و از نخ دندان استفاده نمایند. سپس مقادیر پلاک ایندکس بر اساس شاخص Silness and Loe در آن ها ثبت می شود و به عنوان ایندکس اول در نظر گرفته می شود. سپس دانش آموزان به صورت تصادفی در یکی از سه گروه بروشور، فیلم آموزشی و سخنرانی طبقه بندی می شوند و آموزش نحوه ی مسواک زدن و استفاده از نخ دندان با توجه به گروه های مربوطه به آن ها داده می شود. یک روز بعد و دو هفته بعد از آموزش از کودکان برای بار دوم و سوم پلاک ایندکس گرفته می شود و سپس این شاخص های پلاک با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: - رده ی سنی 8-9 سال - داشتن حداقل 10 دندان دائمی ذکر شده در روش مطالعه - رضایت والدین کودک مبنی بر ورود به مطالعه معیار خروج: - لقی و تخریب وسیع دندان های مورد مطالعه - عدم تکمیل رویش غیر فعال دندان های مورد مطالعه - دندان های مورد مطالعه دچار ناهنجاری تکاملی باشند. - وجود هر نوع بیماری و یا شرایط تکاملی مانند ناهنجاری های جسمی-حرکتی و یا مشکلات ذهنی که انجام روش های کنترل پلاک را برای کودک مختل سازد. - عدم تمایل والدین به ادامه ی انجام مطالعه در طول انجام مطالعه

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل: گروه آموزش به کمک بروشور، گروه آموزش به کمک فیلم آموزشی و گروه آموزش به وسیله ی سخنرانی

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت دهان و دندان بر کاهش PI کودکان قبل، یک روز بعد و دو هفته بعد از استفاده از بروشور، فیلم آموزشی و سخنرانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180624040221N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انوشه جنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2360 3312 13 98+

آدرس ایمیل

Janania@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت دهان و دندان به سه شیوه ی بروشور، فیلم آموزشی و سخنرانی بر شاخص پلاک کودکان 8-9 ساله شهرستان رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت دهان و دندان به سه شیوه ی بروشور، فیلم آموزشی و سخنرانی بر شاخص پلاک کودکان 8-9 ساله شهرستان رشت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده ی سنی 8-9 سال داشتن حداقل 10 دندان دائمی ذکر شده در روش مطالع رضایت والدین کودک مبنی بر ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لقی و تخریب وسیع دندان های مورد مطالعه عدم تکمیل روش غیر فعال دندان های مورد مطالعه دندان های مورد مطالعه دچار ناهنجاری تکاملی باشند. وجود هر نوع بیماری و یا شرایط تکاملی مانند ناهنجاری های جسمی-حرکتی و یا مشکلات ذهنی که انجام روش های کنترل پلاک را برای کودک مختل سازد. عدم تمایل والدین به ادامه ی انجام مطالعه در طول انجام مطالعه

سن

از سن 8 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست دانش آموزان کلاس دوم مدارس انتخاب شده، قبل از شروع مطالعه و دیدن دانش آموزان تهیه شد. دو لیست 36 تایی که یکی برای مدرسه دختران و دیگری برای پسران بود، به دست آمد. سپس از هر لیست، سه دانش آموز اول به گروه بروشور، سه دانش آموز دوم به گروه فیلم و سه دانش آموز سوم به گروه سخنرانی تعلق گرفتند و بر همین اساس سه به سه دانش آموزان تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمرندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت

فومن- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

73774-41941

تاریخ تایید

1397/03/12, 2018-06-02

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.073

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان و بیماری های لثه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شاخص پلاک در بررسی تاثیر آموزش به روش بروشور، فیلم

آموزشی و سخنرانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شاخص پلاک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)،

یک روز بعد از آموزش و دو هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری وضعیت بهداشت دهان و دندان توسط شاخص پلاک

Silness-Loe بر اساس ثبت هر دو نوع تجمعات نرم و معدنی شده

روی دندان ها می باشد. هر یک از چهار سطح دندان ها (میدباکال،

میدلینگوال، مزوباکال و دیستوباکال) یک نمره از 0-3 می گیرند سپس

نمرات چهار سطح دندان با هم جمع و به چهار تقسیم می شوند. 0/

بدون پلاک 1/ تجمعی از پلاک در حاشیه لثه آزاد و قسمت های کناری

دندان. پلاک موجود در محل ممکن است تنها پس از استفاده از

آشکارساز ها یا با استفاده از پروب بر روی سطح دندان دیده شود. 2/

تجمع متوسط رسوبات نرم در پاکت لثه ای یا روی دندان و مارجین لثه

که با چشم غیر مسلح دیده می شود. 3/ فراوانی تجمعات نرم در پاکت

لثه ای و یا روی دندان و مارجین لثه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر آموزش بهداشت بر روی سلامت دهان کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شاخص پلاک قبل از آموزش بهداشت (جلسه اول)، یک روز

پس از آموزش (جلسه دوم)، دو هفته پس از آموزش (جلسه سوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از شاخص پلاک سیلنس و لو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه آموزش به وسیله بروشور _ گروه مداخله دوم:
گروه آموزش به وسیله فیلم آموزشی _ گروه مداخله سوم: گروه
آموزش به کمک سخنرانی
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت
فومن- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش غفوری

آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت
فومن- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

73774-41941

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش غفوری

آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت
فومن- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

73774-41941

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش غفوری

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده دندانپزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت
فومن- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

73774-41941

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش غفوری

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده دندانپزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت
فومن- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل نام و نام خانوادگی و جنسیت کودکان و همچنین اطلاعات مربوط به سه دوره اندازه‌گیری نمره شاخص پلاک آنها می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و کسانی که در امور آموزش بهداشت کودکان دخیل می‌باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاص دیگری، در حال حاضر موجود نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند به آدرس ایمیل درج شده در این قسمت مراجعه

نمایند: Marvashabrang@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل و درخواست داده‌ها، متقاضی باید علت درخواست و توضیح چگونگی استفاده از اطلاعات را توضیح داده و پس از یک هفته درخواست او بررسی و جواب داده خواهد شد.

سایر توضیحات

کد پستی

73774-41941

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش غفوری

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده دندانپزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت فومن- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

73774-41941

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir