پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی آموزش سلامت دهان با استفاده از روش شنیداری-لمسی-عملی به تنهایی؛ شنیداری-لمسی-عملی همراه با آموزش سلامت دهان به والدین؛ شنیداری-لمسی-عملی و پکیج‌هنری، در وضعیت سلامت دهان دانش‌آموزان دارای اختلال بینایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایس اثربخشی آموزش سلامت دهان با استفاده از روش شنیداری-لمسی-عملی به تنهایی؛ شنیداری-لمسی-عملی همراه با آموزش سلامت دهان به والدین؛ شنیداری-لمسی-عملی و پکیج‌هنری، در وضعیت سلامت دهان دانش‌آموزان دارای اختلال بینایی

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده با سه گروه موازی،کورسازی شده برای معاینه‌گر بعد از مداخله و آنالیزکننده ، 200 دانش آموز دارای اختلال بینایی بین دسامبر ۲۰۱۸ تا آوریل ۲۰۱۹

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سه مدرس نابینایان تهران انجام می‌شود.پس از تکمیل پرسشنامه و انجام معاینات دهان در مطالع پایه، کلاسهای هر مدرسه به سه گروه تقسیم می‌شوند. یک ماه و دوماه پس از شروع مداخلات، معاین مجدد برای بررسی شاخص درمان، شاخص خونریزی هنگام پروب کردن و شاخص بهداشت دهان ساده شده، توسط معاینه‌گر دوم کالیبره شده؛ که در طول مداخلات و تخصیص گروه‌ها حضور نداشته، انجام خواهد شد. با کددهی به گروهها و کلاسترها، آنالیز کننده، کور خواهدبود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دانش‌آموزان پیش دبستانی تا کلاس دهم در مدارس نابینایان تهران، رضایت به شرکت در مطالعه معیار خروج: دانش آموزان کم توان ذهنی، دانش آموزان کم توان حرکتی

گروه‌های مداخله

1. گروه کنترل: دانش آموزان، آموزش به روش شنیداری-لمسی-عملی را دریافت خواهندکرد. 2. گروه شنیداری-لمسی-عملی و والدین: دانش آموزان، آموزش به روش شنیداری-لمسی-عملی دریافت خواهند کرد و والدین آموزش بصورت تلفنی دریافت خواهند کرد. 3.گروه شنیداری-لمسی-عملی و پکیج هنری: علاوه بر روش شنیداری-لمسی-عملی، آموزش با استفاده از حرکت انگشتان بر روی کست دندانی آموزشی، آموزش مبتنی بر بازی و آموزش مبتنی بر موزیک انجام خواهد شد. مداخله در هر گروه، سه بار به فاصله یک هفته از هم انجام خواهد شد. دانش آموزان یک ماه و دو ماه پس از شروع مداخله، مجدداً معاینه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت درمان ؛ بهداشت دهان؛ خونریزی لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140624018214N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-18, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون سرگران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 5960

آدرس ایمیل

k-sargeran@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-17, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۲۸ ,2019-04-17

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی آموزش سلامت دهان با استفاده از روش شنیداری-لمسی-عملی به تنهایی؛ شنیداری-لمسی-عملی همراه با آموزش سلامت دهان به والدین؛ شنیداری-لمسی-عملی و پکیج‌هنری، در وضعیت سلامت دهان دانش‌آموزان دارای اختلال بینایی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی روشهای مختلف آموزش سلامت دهان برای دانش آموزان دارای اختلال بینایی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش‌آموزان پای پیش دبستانی تا کلاس دهم در مدارس نابینایان تهران رضایت دانش‌آموز و والدین برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزان کم‌توان ذهنی دانش آموزان کم توان حرکتی

سن
از سن **6 ساله** تا سن **17 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: **200**
حجم نمونه تحقق یافته: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با نرم افزار اکسل انجام می‌شود. هرکلاس در هر مدرسه، یک کلاستر محسوب می‌شود.سپس لایه‌بندی در هر مدرسه برای کلاسترها انجام می‌شود و دو لایه ایجاد می‌کند: پنجم و پایینتر؛ ششم و بالاتر. برای هر کلاستر درون هر لایه و نیز برای هر یک از سه گروه مطالعه، یک کد در نظرگرفته می‌شود و یادداشت می‌شود؛ مثلاً کلاستر اول "QWZ" و گروه کنترل "GFD" کدگذاری خواهد شد. برای هر مدرسه، تمامی کدها در دو ستون، وارد نرم افزار اکسل خواهد شد؛ یک ستون برای کلاسترها؛ یک ستون برای گروه‌های مطالعه. از یک همکار غیر مطلع از نحو کددهی، درخواست خواهد شد که دستور تصادفی سازی را در اکسل برای این دو ستون اجرا نماید. بدین ترتیب، هر کلاستر به‌طور تصادفی به یکی از سه گروه مطالعه (کنترل؛ مداخله اول؛ مداخله دوم) وارد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
1.معاین بعد از مداخله، توسط معاینه‌گر دوم کالیبره شده انجام خواهدشد که در آموزش سلامت دهان (مداخله) و تخصیص گروه‌ها حضور نداشته است. 2.داده‌ها با کدهای اختصاصی به نرم افزار SPSS وارد خواهند شد به‌طوریکه آنالیز کننده، درمورد کلاسترها و گروه‌ها کور خواهد بود. حروف لاتین بطور شانسی انتخاب خواهندشد، مثلاً برای کلاستر اول asd و برای گروه کنترل، cbn. پس از پایان آنالیز داده‌ها، این کدها به نامهای اصلی کلاسترها و گروه‌ها تغییر نام خواهندداد.

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 تهران

آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشگی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1439955991

تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۷/۲۲ ,2018-10-14

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1397.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژنژیویت و بیماری پریودنتال

کد ICD-10
K05

توصیف کد ICD-10
Gingivitis and periodontal diseases

2

شرح
پوسیدگی دندانی

کد ICD-10
K02

توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مطالع پایه; یک ماه پس از شروع مداخله; دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص درمان: ابتدا تعداد دندانهای پوسیده و کشیده شده و پرشده در سیستم دندان شیری (dmft) و دائمی (DMFT) بررسی می‌شود.شاخص درمان با این فرمول ها محاسبه خواهدشد: 100*((M+F)/DMF) و 100*((m+f)/dmf). همچنین شاخصهای D ،M ،F ،d, m,f، به‌صورت جداگانه گزارش خواهدشد.

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مطالعه پایه، یک ماه پس از شروع مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص خونریزی لثه هنگام پروب کردن (Bleeding on probing) : وجود یا عدم وجود خونریزی لثه در تمام دندان‌ها، با استفاده از پروب پریودنتال WHO، ارزیابی خواهدشد. لثه احاطه کننده هردندان از نظر وجود یا عدم وجود خونریزی، بررسی می‌شود .

3

شرح متغیر پیامد
بهداشت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مطالعه پایه، یک ماه پس از شروع مداخله، دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بهداشت دهان ساده شده: شاخص جرم و شاخص دبری برای شش دندان (16,11,26,36,31,46) ارزیابی خواهدشد و از صفر تا 3 به هر دندان نمره داده خواهدشد و در فرم معاینه، ثبت خواهدشد. مجموع نمرات جرم، تقسیم بر تعداد دندان معاینه شده، بیانگر شاخص جرم و مجموع نمرات دبری، تقسیم بر تعداد دندان معاینه شده بیانگر شاخص دبری خواهد بود. در نهایت، مجموع شاخص جرم و دبری، به‌عنوان شاخص بهداشت دهان ساده شده، گزارش خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (ATP و والدین): پرسشنامه والدین به‌صورت تلفنی، تکمیل خواهد شد. سپس آموزشهای لازم برای افزایش آگاهی در مورد سلامت دهان به والدین داده می‌شود. این آموزشها شامل اهمیت بهداشت دهان برای جلوگیری از پوسیدگی و بیماری لثه، نقش فلوراید در کنترل پوسیدگی، لزوم کنترل مصرف مواد قندی و اهمیت مراجعه منظم به دندانپزشک می‌باشد. سپس از والدین خواسته خواهد شد که هرروز دوبار به‌مدت دو دقیقه مسواک بزنند وفرزندشان را هم به انجام این‌کار تشویق کنند.به دانش آموزان در کلاس، آموزش سلامت دهان به روش شنیداری-لمسی-عملی داده می‌شود (ATP). در این روش، آموزش سلامت دهان کلامی متناسب با سن دانش‌آموزان، در مورد اهمیت دندانها، بهداشت دهان، نحوه صحیح مسواک زدن، نخ دندان، فلوراید و اهمیت کنترل مصرف مواد قندی، ارائه خواهد شد. سپس به‌صورت فرد به فرد طریقه صحیح مسواک زدن در دهان خود فرد با مسواک شخصی و با هدایت دست دانش‌آموز در داخل دهان، آموزش داده خواهد شد تا زمانی‌که اطمینان حاصل شود که دانش آموز قادر به انجام صحیح آن می‌باشد. یک هفته و دو هفته پس از شروع مداخله، مداخلات تکرار خواهد شد. معاینه پس از مداخله، یک ماه و دو ماه پس از شروع مداخله، انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (ATP و پکیج هنری): در این گروه، علاوه بر روش ATP، از کست دندانی آموزشی، آموزش مبتنی بر بازی و آموزش مبتنی بر موزیک استفاده خواهد شد. شرایط نرمال و پاتولوژیک شایع دندان و لثه روی کست دندانی شبیه سازی می‌شود. از دانش آموزان خواسته می‌شود تا انگشتانشان را روی کست حرکت دهند و پوسیدگی حفره دار دندان، جرم و تورم لثه را شناسایی کنند. خمیر بازی برای ساخت کاردستی با موضوع سلامت دهان به‌عنوان آموزش مبتنی بر بازی، در نظر گرفته خواهد شد. همچنین آموزش مبتنی بر موزیک هم استفاده خواهد شد. موزیکی تهیه می‌شود که بر مسیر مسواک زدن در هر فک، سمت و سطح با زمان مساوی تأکید می‌کند تا اهمیت یکسانی به تمام سطوح بدهد. موزیک در کلاس پخش خواهد شد و دانش آموزان در حال شنیدن موزیک، مسواک زدن را انجام خواهند داد تا اینکه به‌طور مناسبی قادر به مسواک زدن گردند. این موزیک در اختیار آنها قرار خواهد گرفت تا هر روز در خانه از آن استفاده کنند. یک هفته و دو هفته بعد از شروع مداخله، مداخله تکرار خواهدشد. معاینه پس از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از شروع مداخله، انجام خواهد شد.برای جلوگیری از مواجهه نامطلوب بین گروه دوم (ATP و پکیج هنری) با گروه‌های دیگر، مداخله برای گروه دوم (ATP و پکیج هنری)، بعد از مداخلات دو گروه دیگر انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل (ATP): آموزش سلامت دهان به روش شنیداری-لمسی-عملی به دانش آموزان داده خواهد شد. آموزش سلامت دهان کلامی متناسب با سن دانش آموزان، در مورد اهمیت دندانها، بهداشت دهان، نحوه صحیح مسواک زدن، نخ دندان، فلوراید و اهمیت کنترل مصرف مواد قندی، ارائه خواهد شد. سپس طریقه صحیح مسواک زدن به‌صورت فرد به فرد با هدایت دست دانش‌آموز در داخل دهان با مسواک شخصی دانش آموز، آموزش داده خواهد شد تا زمانی‌که اطمینان حاصل شود که دانش آموز قادر به انجام صحیح آن می‌باشد. یک هفته و دو هفته پس از شروع مداخله، مداخلات تکرار خواهد شد. معاینه پس از مداخله، یک ماه و دو ماه پس از شروع مداخله، انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی نابینایان محبی
نام کامل فرد مسوول
نسرین شریفی فرد
آدرس خیابان
تهران، فلکه دوم صادقیه، بلوار ایت‌الله کاشانی، مجتمع آموزشی نابینایان محبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481893635
تلفن
+98 21 4404 2930
فکس
ایمیل
mohebischool@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه نابینایان خزائلی
نام کامل فرد مسوول
نسرین شریفی فرد
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان شهید مفتح، خیابان بوربور، مدرسه نابینایان خزائلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1751647811
تلفن
+98 21 8881 0314
فکس
ایمیل
mesalat@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی نابینایان نرجس
نام کامل فرد مسوول
نسرین شریفی فرد
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه صیاد شیرازی، خیابان مکران جنوبی، بوستان دهم، مجتمع آموزشی نابینایان نرجس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1667634711
تلفن
+98 21 2294 8600
فکس
ایمیل
nabinayane.narjes@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
آدرس خیابان بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3691
ایمیل
Rcco@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نسرین شریفی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5960
فکس
+98 21 8801 5961
ایمیل
nsharififard@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کتایون سرگران
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8801 5960

ایمیل

k-sargeran@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسرین شریفی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8801 5960

فکس

+98 21 8801 5961

ایمیل

nsharififard@razi.tums.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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست