

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## طراحی و ارزیابی مداخله ی آموزش بهداشت دهان جهت ارتقای سلامت دهان دانش آموزان مقطع ابتدایی (6 تا 15 ساله) مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه وضعیت بهداشت دهان در دانش آموزان مقطع ابتدایی مبتلا به اوتیسم 6 تا 15 ساله بر اساس شاخص بهداشت دهان ساده شده بین دو گروه مداخله و مقایسه در مدارس اوتیسم قبل و بعد از مداخله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی، با دو گروه مداخله موازی، تصادفی نشده، بر روی 90 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

رضایتنامه آگاهانه از والدین 90 نفر از دانش آموزان 4 مدرسه اوتیسم تهران که گرفته خواهد شد. ایشان پرسشنامه ای را تکمیل خواهند کرد و دانش آموزان معاینه خواهند شد و شاخص OHI-S را ثبت میشود. در 2 مدرسه یکج مداخلاتی و 2 تای دیگر یکج مقایسه توزیع میگردد، بعد از 1 ماه انجام مداخله والدین پرسشنامه پس از مداخله را تکمیل میکنند و ثبت OHI-S صورت میگردد. 3 ماه بعد OHI-S ثبت میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1- رضایت والدین 2- دانش آموز در پایه اول تا ششم ابتدایی باشد 3- سن دانش آموز 6 تا 15 سال باشد. 4- مشمول سطح 1 و 2 ASD باشد. 5- خانواده دسترسی به شبکه اجتماعی واتس اپ داشته باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه: 1- شرکت کنندگان دارای معلولیت دیگری باشند، 2- فرد شرکت کننده توانایی همکاری نداشته باشد. (بخاطر استرس ها، پانیک اتک و سابقه غش و...).

#### گروه های مداخله

یکج گروه مداخله: 1- آموزش روش مسواک زدن با تکنیک Fonnes به کودکان از طریق الگودهی ویدئویی: 2- جلسه آموزشی و توجیهی برای والدین دانش آموزان. 3- یک پوستر مصور باموضوع نحوه صحیح مسواک زدن در خانه به دیوار سرویس بهداشتی نصب میکنند. 4- جلسه آموزشی برای معلمان: جهت کمک به انجام کار مسواک زدن گروهی دانش آموزان در کلاس 5- یادآوری و انگیزه دهی: 2 بار در هفته یکج گروه مقایسه: 1- داستان اجتماعی با موضوع رعایت بهداشت دهان به همراه راهنمای کتبی در قالب پمفلت حاوی اطلاعات مشابه جلسه حضوری که در گروه مداخله برگزار می شود به والدین گروه شاهد داده می شود و از ایشان خواسته میشود در خانه با کودک خود این داستان اجتماعی را کار کنند. 2- پیام یادآوری هم برای ایشان دوبار در هر هفته مشابه گروه مداخله ارسال خواهد شد. 3- یک پوستر مصور باموضوع نحوه صحیح مسواک زدن در خانه به دیوار دستشویی نصب میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بهداشت دهان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200208046413N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2020, 1399/04/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-07-2020, 1399/04/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-05, 1399/04/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هدیه پیرانه حقیقی بناب

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 4279 4175

#### آدرس ایمیل

h.piraneh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-23, 1399/03/03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-02, 1399/03/13

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
بهداشت دهان  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
وضعیت بهداشت دهان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله، 30 روز بعد از مداخله و 3 ماه پس از آن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شاخص بهداشت دهان ساده شده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 1- آموزش روش مسواک زدن با تکنیک Fonnes به کودکان از طریق فیلم: یک سی دی حاوی فیلم کوتاهی که بسیار ساده و قابل فهم روش مسواک زدن با تکنیک fonnes را به کودکان اوتیسمی آموزش می‌دهد طراحی و توزیع می‌گردد. در آن یک کودک 10 ساله مشغول مسواک زدن است و هر قسمتی از دهان را که مسواک می‌زند گوینده‌ی در پشت صحنه آن مراحل را با جملات ساده کوتاه و سرعت آهسته توصیف میکند. فایل فیلم نیز از طریق شبکه اجتماعی واتس آپ در اختیار والدین گروه مداخله قرار می‌گیرد و از ایشان خواسته می‌شود تا هر روز آن را برای فرزند خود پخش کنند. 2- جلسه آموزشی و توجیهی برای والدین دانش‌آموزان: در هر یک از مدارس با هماهنگی قبلی با مدیر مدرسه از والدین دانش‌آموزان خواسته می‌شود تا در یک جلسه گروهی حضور یابند. سخنرانی به همراه اسلاید توسط یکی از محققین به مدت 15 دقیقه با محتوای اهمیت، شیوع، اتیولوژی و کنترل بیماری‌های دهان و دندان شامل بیماری‌های لثه، پوسیدگی و راه‌های مقابله با آن از جمله توصیه‌های تغذیه‌ای و کنترل پلاک انجام می‌شود. فیلم آموزش مسواک زدن نیز برای حضار پخش می‌شود و تکنیک مسواک زدن Fonnes به والدین آموزش داده می‌شود تا در خانه به طریقه مسواک زدن کودکان نظارت داشته باشند. سپس یک پوستر مصور باموضوع نحوه صحیح مسواک زدن به والدین داده می‌شود تا در خانه به دیوار سرویس بهداشتی نصب کنند تا در هنگام مسواک زدن به کودک کمک نماید. همچنین از والدین خواسته می‌شود یک هفته قبل از معاینه بالینی بعدی، از طریق داستان اجتماعی که در مرحله پیش از مداخله به آنها داده شده بود کودکان را با شرایط روز معاینه آشنا کنند. 3- جلسه آموزشی برای معلمین: جلسه آموزشی برای معلمین برگزار می‌شود و نحوه‌ی مسواک زدن Fonnes به ایشان هم آموزش داده می‌شود. و از ایشان خواسته می‌شود دو بار در هفته با مدل سه بعدی مسواک و دهان، رعایت بهداشت دهان را به دانش‌آموزان خود نشان داده و سپس آنها را همراهی نمایند تا در محیط مدرسه با دوستان خود مسواک بزنند. 4- یادآوری و انگیزه دهی: دو بار

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی مداخله‌ی آموزش بهداشت دهان جهت ارتقای سلامت دهان دانش‌آموزان مقطع ابتدایی مبتلا به اوتیسم

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه والدین - دانش آموز در پایه تحصیلی اول تا ششم ابتدایی باشد سن دانش آموز 6 تا 15 سال باشد مشمول سطح 1 و 2 ASD باشد خانواده دسترسی به شبکه اجتماعی واتس آپ داشته باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان دارای معلولیت دیگری باشند. 2- فرد شرکت کننده توانایی همکاری را نداشته باشد. (بخاطر استرس ها، پانیک اتک و سابقه غش و...)

## سن

از سن 6 ساله تا سن 15 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### 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 در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۳۹۹۵۹۹۱

#### تاریخ تایید

2572 5507 21 98+  
**فکس**  
7723 5531 21 98+  
**ایمیل**  
z\_mazlumii21@yahoo.com

در هفته از طریق شبکه اجتماعی واتس اپ کامنت یادآوری مبنی بر رعایت بهداشت دهانی به والدین کودکان فرستاده میشود.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 1- راهنمای کتبی در قالب پمفلت حاوی اطلاعات مشابه جلسه حضوری که در گروه مداخله برگزار می شود به والدین ارائه میگردد. 2- داستان اجتماعی نیز با موضوع مسواک زدن با تکنیک Fonnes به والدین این گروه داده می شود و از ایشان خواسته میشود در خانه با کودک خود این داستان اجتماعی را کار کنند. 3- پیام یادآوری نیز برای ایشان دوبار در هر هفته مشابه گروه مداخله از طریق شبکه اجتماعی واتس اپ ارسال خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مدرسه استثنایی بشارت  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه مشهدی  
**آدرس خیابان**

خ تهران نو، چهارراه خاقانی، خ 105 تهرانپارس، نبش خ 120 شرقی، پلاک 6

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

4447879034

#### تلفن

0181 7794 21 98+

#### فکس

7432 7795 21 98+

#### ایمیل

F\_mashhadi@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

/http://www.besharat1374.blogfa.com

### 2

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مدرسه استثنایی امام جعفر صادق  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا مظلومی  
**آدرس خیابان**

خ شوش شرقی، بلوار آیت اله بروجردی، شهرک سجادیه، خ طاهری، پلاک 10

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

4447689030

#### تلفن

### 3

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مدرسه استثنایی پیامبر اعظم  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی ابراهیمی  
**آدرس خیابان**

اتوبان همت، خ کبیری، خ بهار، خ امام حسین، کوچه کوهسار، پ 6

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

4449876341

#### تلفن

0897 4461 21 98+

#### فکس

0898 4461 21 98+

#### ایمیل

Ali-Ebrahimi1342s@gmail.com

### 4

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مدرسه استثنایی پیک هنر  
**نام کامل فرد مسوول**  
زینب چاوش زاده  
**آدرس خیابان**

خ سید جمال الدین اسد آبادی، میدان کلاتری، کوچه 44، پ 4

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

4444127834

#### تلفن

8549 8803 21 98+

#### فکس

8549 8803 21 98+

#### ایمیل

Zeynab.chvsh45@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدعلی صحراپیان  
**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، ط 6

#### شهر

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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه پیرانه حقیقی بناب  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان  
انتهای خ کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

### تلفن

4175 7279 21 98+

### فکس

4175 7279 21 98+

### ایمیل

h.piraneh@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

/http://dentistry.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه پیرانه حقیقی بناب  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان  
انتهای خ کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

### تلفن

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

4447689043

### تلفن

3698 8163 21 98+

### فکس

3686 8163 21 98+

### ایمیل

vcr@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

45

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## 2

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری پوسیدگی دندان

### نام کامل فرد مسوول

دکتر امیررضا رکن

### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، دانشکده دندانپزشکی، پژوهشکده

علوم دندانپزشکی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

4445678399

### تلفن

1132 6640 21 98+

### فکس

6688 8898 21 98+

### ایمیل

info@dri.ir

### آدرس صفحه وب

http://dri.tums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پیشگیری پوسیدگی دندان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

55

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

4175 7279 21 98+

فکس

4175 7279 21 98+

ایمیل

h.piraneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://dentistry.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هدیه پیرانه حقیقی بناب

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

انتهای خ کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

4175 7279 21 98+

فکس

4175 7279 21 98+

ایمیل

h.piraneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://dentistry.tums.ac.ir

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 تا 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افرادی که در حوزه آموزش یا صنعت مشغول هستند می

توانند برای دریافت داده‌ها اقدام کنند.

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

است

هر گونه استفاده و آنالیز آماری با هدف پیشبرد سلامت دهان در افراد

مبتلا به اوتسیم مجاز می باشد.

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

مراجعه به دکتر هدیه پیرانه حقیقی بناب آدرس: تهران، انتهای کارگر

شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران، بخش سلامت دهان کد

پستی: ۱۴۳۹۵۵۹۹۱ ایمیل: h.piraneh@yahoo.com تلفن همراه:

00989058873546

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده میتواند از طریق ایمیل مشخصات خود و سازمانی که

در آن مشغول به کار است و جزئیات دقیق و هدف از درخواست خود

را ارسال کند. نهایتاً تا یک هفته پاسخگویی انجام خواهد گرفت.

سایر توضیحات