پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
تعیین و مقایسه وضعیت بهداشت دهان در دانش آموزان مقطع ابتدایی مبتلا به اوتیسم 6تا15 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، برروی 90نفر

نحوه و محل انجام مطالعه
رضایتنامه آگاهانه از والدین90نفر از دانش آموزان 4مدرسه 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 2مدرسه پکیج مداخلاتی و 2تای دیگر پکیج مقایسه توزیع میگردد، بعد از 1ماه انجام مداخله والدین پرسشنامه پس از مداخله را تکمیل میکنند و ثبت OHI-S صورت میگیرد. 3ماه 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 6تا 15 سال باشد. 4-مشمول سطح 1و2 ASDباشد. 5-خانواده دسترسی به شبکه اجتماعی واتس اپ داشته باشند. شرایط عمده 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...).

گروه‌های مداخله
پکیج 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 معلمین: جهت کمک به انجام کار مسواک زدن گروهی دانش آموزان در کلاس 5-یادآوری و انگیزه دهی: 2بار در هفته پکیج 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: **2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

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, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی مداخله ی آموزش بهداشت دهان جهت ارتقای سلامت دهان دانش آموزان 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 6تا 15 سال باشد مشمول سطح 1و2 ASDباشد خانواده دسترسی به شبکه اجتماعی واتس اپ 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
مصداق 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
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تاریخ تایید
2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1398.153

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 3ماه 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 می دهد طراحی و توزیع می گردد. در آن یک کودک 10 ساله مشغول مسواک زدن است و هر قسمتی از دهان را که مسواک میزند گوینده ای 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 می گیرد و از ایشان خواسته می شود تا هر روز آن را برای فرزند خود پخش کنند.2- جلسه آموزشی و توجیهی برای والدین دانش آموزان:در هر یک از مدارس با هماهنگی قبلی با مدیر مدرسه از والدین دانش آموزان 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 بیماری های دهان و دندان شامل بیماری های لثه، پوسیدگی و راه های مقابله با آن از جمله توصیه های تغذیه ای و کنترل پلاک انجام می شود. 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 کودکشان 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 می شود یک هفته قبل از معاینه بالینی بعدی، از طریق داستان اجتماعی که در مرحله پیش از مداخله به آنها داده شده بود کودکشان را با شرایط روز معاینه آشنا کنند.3- جلسه آموزشی برای معلمین: جلسه آموزشی برای معلمین برگزار میشود و نحوه ی مسواک زدن Fonnes به ایشان هم آموزش داده میشود. و از ایشان خواسته می شود دو بار در هفته با مدل سه بعدی مسواک و دهان، رعایت بهداشت دهان را به دانش آموزان 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

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 Fonnesبه 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، خ105تهرانپارس، نبش خ 120شرقی، پلاک 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4447879034

تلفن

+98 21 7794 0181

فکس

+98 21 7795 7432

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

+98 21 5507 2572

فکس

+98 21 5531 7723

ایمیل

z_mazlumii21@yahoo.com

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، پ6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4449876341

تلفن

+98 21 4461 0897

فکس

+98 21 4461 0898

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 کلانتری، کوچه44، پ4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4444127834

تلفن

+98 21 8803 8549

فکس

+98 21 8803 8549

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 صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، ط6

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
4447689043
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
+98 21 8163 3686
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 دندانپزشکي، پژوهشکده علوم دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4445678399
تلفن
+98 21 6640 1132
فکس
+98 21 8898 6688
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
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
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
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تلفن
+98 21 7279 4175
فکس
+98 21 7279 4175
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
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تلفن

+98 21 7279 4175
فکس
+98 21 7279 4175
ایمیل
h.piraneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://dentistry.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تلفن
+98 21 7279 4175
فکس
+98 21 7279 4175
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3تا 6ماه 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 داده ها 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: ۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱ 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 جزییات دقیق و هدف از درخواست خود را ارسال کند. نهایتا تا یک هفته پاسخگویی انجام خواهد گرفت.
سایر توضیحات