

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## بررسی اثر بخشی آموزش مدیریت والدین بر شاخص پلاک دندانی در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه پلاک ایندکس در کودکان مبتلا به ADHD دریافت کننده متیل فنیدیت قبل و بعد از روش معمول آموزش بهداشت دهان
2. تعیین و مقایسه پلاک ایندکس در کودکان مبتلا به ADHD دریافت کننده متیل فنیدیت قبل و بعد از اجرای PMT با تاکید بر آموزش بهداشت
3. مقایسه تغییرات پلاک ایندکس در دو گروه مورد و شاهد

#### طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا در هر دو گروه با استفاده از محلول اشکار ساز ، شاخص پلاک دندانی اندازه گیری خواهد شد. سپس به افراد گروه کنترل آموزش بهداشت معمول داده شده و یک ماه بعد توسط همان دندانپزشک شاخص پلاک دندانی آنان ثبت خواهد شد. والدین گروه کیس در بیمارستان رازی تبریز در 8 جلسه ی 1 ساعته PMT با فاصله 1 هفته شرکت خواهند کرد و یک ماه پس از پایان جلسات پلاک دندانی کودکان مجددا ارزیابی خواهند شد.

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

شرایط ورود 1. کودکان در بازه ی سنی 6 تا 12 سال باشند 2. IQ بالای 70 کودک 3. تحصیلات بالای سیکل والدین 4. همکاری و شرکت والدین در کلاس های آموزشی 5. به عهده داشتن مسئولیت مراقبت از بیمار 6. موافقت و رضایت آگاهانه کتبی شرایط عدم ورود: 1. وجود سایکوپاتولوژی عمده روانپزشکی در والد 2. وجود سایکوپاتولوژی عمده روانپزشکی به غیر از ADHD در کودک 3. مصرف دارو های دیگر روانپزشکی توسط کودک 4. عدم همکاری کودک

#### گروه های مداخله

کودکان بیش فعال به دو گروه case و control تقسیم خواهند شد. والدین افراد گروه case در 8 جلسه آموزش PMT با تمرکز بر آموزش کنترل بهداشت دهانی کودکان شرکت خواهند کرد و به افراد گروه کنترل نیز آموزش بهداشت معمول همچون اجرای صحیح تکنیک مسواک زدن rolling داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی در این طرح پلاک ایندکس کودکان است که به وسیله محلول اشکار ساز قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20210822052251N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ندا یاسمینه

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4991 3337 41 98+

#### آدرس ایمیل

yasamineh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۸, 2021-08-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 2021-12-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی آموزش مدیریت والدین بر شاخص پلاک دندانی در

کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی آموزش مدیریت والدین بر شاخص پلاک دندانی در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کودکان در بازه ی سنی 6 تا 12 سال باشند IQ بالای 70 کودک که با غربالگری هوش تست ریون (raven) مشخص خواهد شد تحصیلات بالای سیکل والدین همکاری و شرکت والدین در کلاس های آموزشی به عهده داشتن مسئولیت مراقبت از بیمار موافقت و رضایت آگاهانه کتبی

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

وجود سایکوپاتولوژی عمده روانپزشکی در والد که از طریق سوابق پزشکی و پرسشنامه SCL-90 سنجیده خواهد شد وجود سایکوپاتولوژی عمده روانپزشکی به غیر از ADHD در کودک صرف دارو های دیگر روانپزشکی توسط کودک عدم همکاری کودک

## سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کار آزمایی به منظور دستیابی به دو گروه با حجم نمونه برابر از تصادفی سازی ساده بهره برده خواهد شد. ۳۶ پاکت یکسان تهیه شده و در ۱۸ تای آنان گروه a و ۱۸ تای آنان گروه b نوشته شده و پاکت ها مهر و موم میشوند. بیماران با انتخاب یک پاکت به طور تصادفی در یکی از این دو گروه قرار خواهند گرفت که گروه a گروه مداخله و b گروه کنترل خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

فرد معاینه کننده شاخص پلاک دندانی کودکان را می سنجد، اطلاعی از اینکه افراد معاینه شده در کدام گروه مطالعه قرار دارند نخواهد داشت. بنابراین مطالعه یک سو کور خواهد بود

## 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 تخصصی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5165665931

## تاریخ تایید

2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.448

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلال نقص توجه- بیش فعالی

## کد ICD-10

F90.0

## توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان پلاک دندانی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان جلسات PMT

## نحوه اندازه گیری متغیر

محلول آشکار ساز پلاک دندانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: والدین گروه کیس که 18 نفر هستند به صورت گروهی با حضور حد اکثر دوازده نفر در سالی با فضای کافی و فاصله گذاری مناسب جهت رعایت پروتکل های بهداشتی پیشگیری از کرونا در بیمارستان رازی تبریز در 8 جلسه ی 1 ساعته PMT با تاکید بر آموزش بهداشت دهانی با فاصله 1 هفته شرکت خواهند کرد. جلسات PMT در قالب جلسه اول توضیح ADHD، جلسه دوم کاربرد پاداش ها و امتیاز ها، جلسه سوم استفاده از تحسین القایی، جلسه چهارم بی توجهی و بی اعتنایی، جلسه پنجم رفتار های پرخطر، جلسه ششم حذف پاداش ها و امتیاز ها جلسه هفتم کاربرد تنبیه بدنی و جلسه هشتم استفاده از تسلیم خواهد بود که تحت نظر فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان اجرا خواهد شد. 1 ماه پس از پایان جلسات افراد مجددا توسط همان دندانپزشک معاینه شده و شاخص پلاک دندانی آنان ارزیابی و ثبت خواهد شد.

## طبقه بندی

شیوه زندگی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به افراد گروه کنترل که 18 نفر هستند آموزش بهداشت معمول همچون اجرای صحیح تکنیک مسواک زدن rolling داده خواهد شد و یک ماه پس از پایان جلسات توسط همان دندانپزشک معاینه شده و شاخص پلاک دندانی آنان ارزیابی و ثبت خواهد شد.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رازی تبریز و کلینیک های تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان

**نام کامل فرد مسوول**

غلامرضا نورآذر

**آدرس خیابان**

تبریز / بلوار شهید باکری (اثر گلی)

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5167846184

**تلفن**

4486 3380 41 98+

**ایمیل**

s.gh.noorazar@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

محمد سمیعی

**آدرس خیابان**

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165665931

**تلفن**

1041 3177 41 98+

**ایمیل**

info@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

مریم فرسادبخش

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

تبریز خیابان پاستور جدید کوچه محمدی پلاک 59

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5138653678

**تلفن**

0694 3556 41 98+

**ایمیل**

maryam.farsadbakhsh77@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

ندا یاسمین

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / دانشکده

دندانپزشکی/بخش پروتز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

6977 3334 41 98+

**ایمیل**

5138653678

تلفن

0694 3556 41 98+

ایمیل

maryam.farsadbakhsh7751@gmail.com

yasamineh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم فرسادبخش

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز خیابان پاستور جدید کوچه محمدی پلاک 59

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

### 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