

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

طراحی و تولید بازی آموزشی بهداشت دهان و دندان و ارزیابی تاثیر آن بر سلامت دهان و دندان کودکان 8 تا 12 سال

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

طراحی و تولید بازی آموزشی بهداشت دهان و دندان و تعیین تاثیر آن بر بهداشت دهان کودکان 8 تا 12 سال

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروههای موازی، بدون کورسازی شرکت کنندگان ولی کورسازی ارزیاب انجام شد، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در یک مطب خصوصی دندانپزشکی انجام خواهد شد و از آنجا که بازی آموزشی در گروه مداخله ارائه خواهد شد امکان کورسازی شرکت کنندگان وجود ندارد ولی ارزیاب نسبت به تخصیص گروهها کور بوده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: کودک 8 تا 12 سال مراجعه کننده به یک مطب خصوصی شرایط ورود: کودک 8 تا 12 سال شرایط خروج: کودک بزرگتر از 12 سال و کوچکتر از 8 سال، دارای عقب ماندگی ذهنی، ناتوانی خواندن و نوشتن، نا آشنا به زبان فارسی، کودکانی که از دهانشویه ضد میکروبی استفاده می کنند و کودکانی که دارای دستگاه ارتودنسی ثابت هستند.

گروههای مداخله

گروه آزمایشی آموزش های مبتنی بر بازی را دریافت کردند. در گروه آزمایشی ، کودکان و والدین آنها در جلسه معرفی شرکت کردند و توضیحاتی در مورد بازی دریافت کردند. در اتاق انتظار ، به کودک نشان داده شد که چگونه با ارائه دهنده خدمات درمانی (محقق) به عنوان یک تسهیل کننده بازی کند. اتمام بازی حدود 30 دقیقه به طول انجامید. سپس بازی برای تمرین و تکرار در منزل با تمرکز بر نظارت والدین و بازی والدین با فرزندان خود در اختیار کودکان قرار گرفت. فقط توصیه های شفاهی بهداشت دهان و دندان به گروه کنترل ارائه شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سلامت دهان و دندان با استفاده از شاخص (OHIS) Simlified oral hygiene index ارزیابی می شود.

آخرین بروز رسانی: 12-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آذین نوریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8100 3314 24 98+
آدرس ایمیل
azin.nourian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و تولید بازی آموزشی بهداشت دهان و دندان و ارزیابی تاثیر آن بر سلامت دهان و دندان کودکان 8 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازی آموزشی بر سلامت دهان و دندان کودکان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210911052431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص بهداشت دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص ساده شده بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص ساده شده بهداشت دهان قبل از مداخله، یک هفته

و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آینه و سوند و تکمیل چک لیست مشاهده ای شاخص

ساده شده بهداشت دهان انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایشی آموزش های مبتنی بر بازی را دریافت کردند. در گروه آزمایشی، کودکان و والدین آنها در جلسه معرفی شرکت کردند و توضیحاتی در مورد بازی دریافت کردند. در اتاق انتظار، به کودک نشان داده شد که چگونه با ارائه دهنده مراقبت های بهداشتی (محقق) به عنوان یک تسهیل کننده بازی کند. اتمام بازی حدود 30 دقیقه به طول انجامید. سپس بازی برای تمرین و تکرار در منزل با تمرکز بر نظارت والدین و بازی والدین با فرزندان خود در اختیار کودکان قرار گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط توصیه های شفاهی بهداشت دهان ارائه شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوص دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آذین نوریان

آدرس خیابان

چهارراه سعدی، کوچه باقری، پلاک 307

شهر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 8 تا 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با گروه سنی کوچکتر یا بزرگتر از بازه 8 تا 12 سال کودکان

عقب مانده ذهنی کودکان ناتوان در خواندن و نوشتن کودکان نا آشنا با

زبان فارسی کودکانی که از دهانشویه ضد میکروبی استفاده می کنند

کودکانی که دارای دستگاه ارتودنسی ثابت هستند.

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی بلوک مجاز برای اختصاص دو گروه مطالعه به گروه

های مداخله و کنترل استفاده شد. شش جایگشت با بلوک های اندازه

چهار شامل BABA، BAAB، ABBA، AABB، ABAB و BBAA (A و B):

گروه مداخله، B: گروه کنترل) استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بدلیل اینکه بازی آموزشی به بیماران ارائه می شد

امکان کورسازی شرکت کنندگان وجود نداشت ولی در مورد محقق

ارزیاب در این مطالعه در همه مراحل نسبت به تخصیص گروه‌های

مطالعه و کنترل کور بوده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۱۶, 2020-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.451

کارشناسی ارشد آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بلوار مهدوی دانشکده دندانپزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
7877 3344 24 98+
ایمیل
azin.nourian@gmail.com

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613984
تلفن
2655 3333 24 98+
ایمیل
azin.nourian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آذین نوریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارشناسی ارشد آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بلوار مهدوی، دانشکده دندانپزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
8100 3314 24 98+
ایمیل
azin.nourian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آذین نوریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای بلوار مهدوی، دانشکده دندانپزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آذین نوریان
آدرس خیابان
بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
8100 3314 24 98+
ایمیل
info@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آذین نوریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

در صورت اخذ مجوز معتبر از مراکز دانشگاهی و علمی امکان استفاده

وجود دارد.

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

دانشکده دندانپزشکی زنجان، بخش ارتودنسی، دکتر آذین نوریان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی مجوز معتبر از مراکز دانشگاهی و علمی امکان ارائه

وجود دارد.

سایر توضیحات