پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي تاثير دو روش مختلف آموزش بهداشت دهان و دندان و تکرار آن بر میزان کاهش باکتری استرپتوکوک موتانس پلاک در کودکان ۹ تا ۱۲ ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي تاثير دو روش مختلف آموزش بهداشت دهان و دندان و تکرار آن بر میزان کاهش باکتری استرپتوکوک موتانس پلاک در کودکان ۹ تا ۱۲ ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی ، مبتنی بر هدف با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی ساده ،حجم نمونه 36نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده دندانپزشکی در بخش کودکان توسط دانشجویان ترم ۱۱ در زمینه تاثیر دو روش مختلف آموزش بهداشت دهان و دندان و تاثیر تکرار آموزش انجام می شود. روش : گروه بندی کودکان به صورت تصادفی انجام خواهد شد . آموزش به گروه های مراخله داده خواهد شد . ارزیابی میزان باکتری استرپتوکوک موتانس دندانی در گروه های مداخله و مقایسه برای تعیین تاثیر آموزش بهداشت. کورسازی : افراد ارزیابی کننده پیامد و ارزیابی کننده داده .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : کودکان با سن بین 12-9 سال کودکانی که دندان های مولر اول ، سانترال و لترال دایمی هر دوفک رویش یافته و دارای سطوح صاف و سالم باشد .شرایط عدم ورود : داشتن ناتوانی های ذهنی و جسمی داشتن اپلاینس های ثابت و متحرک ارتودنسی وجود آبسه وجود کراودینگ دندانی مصرف دهان شویه داشتن بیماری های سیستمیک مصرف داروهای موثر بر وضعیت لثه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱ : شامل 12کودک است . در این گروه آموزش با استفاده از مولاژ (برند صنایع آموزشی ، ساخت کشور ایران در ابعاد cm 19x14x14) ، یک بار ، در زمان شروع ، انجام خواهد شد . سپس به صورت هر دو هفته یکبار از زمان شروع ، آموزش تکرار خواهد شد . (به طور کلی 4 بار در طی دو ماه) گروه مداخله ۲: شامل 12کودک است. در این گروه آموزش از طریق فیلم ، یک بار ، در زمان شروع ، انجام خواهد شد سپس ، به صورت هر دو هفته یک بار از زمان شروع ، آموزش تکرار خواهد شد. (به طور کلی 4 بار در طی دو ماه) گروه مقایسه : شامل 12کودک است . هیچ گونه آموزش بهداشتی را دریافت نمی کنند اما همانند گروه های دیگر در انتهای تحقیق میزان باکتری استرپتوکوک موتانس در پلاک اندازه گرفته خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر باکتری استرپتوکوک موتانس پلاک دندانی ; تغییر سطح آموزش بهداشت دهان و دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161119030971N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۱۰ ,30-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۰ ,30-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۰ ,2022-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید عسکری زاده

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21225645713

آدرس ایمیل

n_asgarizadeh@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۸ ,2022-01-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۸ ,2022-03-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير دو روش مختلف آموزش بهداشت دهان و دندان و تکرار آن بر میزان کاهش باکتری استرپتوکوک موتانس پلاک در کودکان ۹ تا ۱۲ ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش مختلف آموزش بهداشت دهان و دندان و تکرار آن

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 12-9 سال کودکانی که دندان های مولر اول ، سانترال و لترال دایمی هر دوفک رویش یافته و دارای سطوح صاف و سالم باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ناتوانی های ذهنی و جسمی داشتن اپلاینس های ثابت و متحرک ارتودنسی وجود آبسه وجود کراودینگ دندانی مصرف دهان شویه داشتن بیماری های سیستمیک مصرف داروهای موثر بر وضعیت لثه

سن

از سن **9 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از گزینه rand نرم افزار Excel نمونه ها به روش complete block randomization در بلوک های 4 تایی بر اساس میزان مصرف مواد قندی تقسیم خواهند شد که شامل : یک بار مصرف مواد قندی در روز ، ۲ بار مصرف مواد قندی در روز ، ۳ بار مصرف مواد قندی در روز و بیشتر از ۳ بار مصرف مواد قندی در روز است . به افراد در هر بلوک اعدادی نسبت داده می شود و سپس با استفاده از نرم افزار از هر بلوک ۹ نفر اتخاب شده و در گروه های مداخله و کنترل قرار داده می شوند. این فرایند توسط فردی که در کار کلینیکی و پیگیری بیماران حضور ندارد (مشاور آمار و متدولوژی) انجام شده و نوع مداخله در داخل پاکت های در بسته شماره گذاری شده در اختیار محقق قرار خواهد گرفت و محقق بلافاصله قبل از شروع کار با بازگشایی پاکت از نوع مداخله تخصصی آگاه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سوکور بدین صورت که ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها هر دو در هنگام بررسی شاخص ها از گروه ها بی اطلاع بودند.

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 آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم ، پلاک 9 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تایید

2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1400.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسي تاثير دو روش مختلف آموزش بهداشت دهان و دندان و تکرار آن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر باکتری استرپتوکوک موتانس پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، ۲ هفته بعد از اولین آموزش ، ۱۰ هفته بعد از اولین آموزش.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محیط کشت اختصاصی باکتری استرپتوکوک موتانس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱ : شامل ۱۲ کودک است. در این گروه آموزش بهداشت دهان و دندان با استفاده از مولاژ (برند صنایع آموزشی ، ساخت کشور ایران در ابعاد سه برابر اندازه طبیعی ،cm 19x14x14) ، یک بار ، در زمان شروع ، انجام خواهد شد . سپس به صورت هر دو هفته یکبار از زمان شروع ، آموزش تکرار خواهد شد . (به طور کلی 4 بار در طی دو ماه)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲ : شامل ۱۲ کودک است . در این گروه آموزش بهداشت دهان و دندان از طریق فیلم ، یک بار ، در زمان شروع ، انجام خواهد شد سپس ، به صورت هر دو هفته یک بار از زمان شروع ، آموزش تکرار خواهد شد. (به طور کلی 4 بار در طی دو ماه)
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مقایسه : شامل ۱۲ کودک است . در این گروه بر خلاف گروه های مورد هیچ گونه آموزش بهداشتی را دریافت نمی کنند اما همانند گروه های دیگر در انتهای تحقیق دوباره میزان باکتری استرپتوکوک موتانس پلاکشان اندازه گرفته خواهد شد .
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید عسکری زاده
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم ، پلاک 9 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2276 3459
ایمیل
nahidaskarizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید عسکری زاده
آدرس خیابان
خیابان پاسداران بهارستان هشتم پلاک واحد 8 پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
37334009000
تلفن
+98 21 2277 9836
فکس
ایمیل
nahidaskarizadeh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی مشتاقیون
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2251 2134
ایمیل
Seyyedmehdimoshtaghiun@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید عسکری زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

nahidaskarizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی مشتاقیون

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپرشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی خیابان پاسداران ، کوچه نیستان نهم پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

+98 21 2251 2134

ایمیل

Seyyedmehdimoshtaghiun@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد