

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر دو روش مختلف آموزش بهداشت دهان و دندان و تکرار آن بر میزان کاهش باکتری استریتوکوک موتانس پلاک در کودکان ۹ تا ۱۲ ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دو روش مختلف آموزش بهداشت دهان و دندان و تکرار آن بر میزان کاهش باکتری استریتوکوک موتانس پلاک در کودکان ۹ تا ۱۲ ساله

طراحی

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

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 مراخلة داده خواهد شد. ارزیابی میزان باکتری استریتوکوک 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 9-12 سال کودکانی که دندان های مولر اول، سانتال و لترال دایمی هر دوفک رویش یافته و دارای سطوح صاف و سالم باشد. شرایط عدم ورود: داشتن ناتوانی های ذهنی و جسمی داشتن اپلینس های ثابت و متحرک ارتودنسی وجود آبنسه وجود کراودینگ دندانی مصرف دهان شویه داشتن بیماری های سیستمیک مصرف داروهای موثر بر وضعیت لثه

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: شامل 12 کودک است. در این گروه آموزش با استفاده از مولاژ (برند صنایع آموزشی، ساخت کشور ایران در ابعاد 19x14x14 cm)، 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 12 کودک 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 12 کودک است. هیچ گونه آموزش بهداشتی را دریافت نمی کنند اما همانند گروه های دیگر در انتهای تحقیق میزان باکتری استریتوکوک موتانس در پلاک اندازه گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر باکتری استریتوکوک 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: 30-01-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-30، ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید عسکری زاده

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21225645713 98+

آدرس ایمیل

n_asgarizadeh@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-08، ۱۴۰۰/۱۰/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-09، ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر 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 9-12 سال کودکانی که دندان های مولر اول ، سانتال 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 اپلینس های ثابت و متحرک ارتودنسی وجود آبسه وجود کراودینگ دندان 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- 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

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 انتخاب 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2021-11-29, 1400/09/08

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1400.131

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

آن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر باکتری استرپتوکوک موتانس پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

محیط کشت اختصاصی باکتری استرپتوکوک موتانس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 ، 19x14x14 cm) ، 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

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

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**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

3459 2276 21 98+

ایمیل

nahidaskarizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

9836 2277 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

2134 2251 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

4571 2256 21 98+

ایمیل

nahidaskarizadeh@yahoo.com

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

2134 2251 21 98+

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی مشتاقیون

موقعیت شعلی

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