

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه اثربخشی دو شیوه آموزشی سخنرانی و ارائه پمفلت به والدین در مورد رعایت عادات بهداشت دهان کودکان مقطع آمادگی بر سلامت دهان و دندانها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دو شیوه آموزشی سخنرانی و ارائه پمفلت به والدین در مورد رعایت عادات بهداشت دهان کودکان مقطع آمادگی با سنجش شاخص ساده شده بهداشت دهان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتداء شاخص ساده شده بهداشت دهان تمام کودکان مقطع آمادگی شهر شبستر توسط یک نفر دندانپزشک ارزیابی و ثبت می شود. به گروه اول طی دو جلسه یک ساعته توسط یک نفر دندانپزشک، آموزش رعایت عادات بهداشت دهان به صورت سخنرانی داده می شود. مفاد آموزشی مورد تدریس به صورت پمفلت تهیه، تایپ و بین افراد گروه دوم توزیع می شود. بعد از 6 هفته، شاخص ساده شده بهداشت دهان تمام کودکان توسط همان دندانپزشک که از تقسیم بندی بی اطلاع است، دوباره ارزیابی خواهد شد. در نهایت اطلاعات به دست آمده در رابطه با شاخص ساده شده بهداشت دهان هر دو گروه در ابتداء و انتهاء مطالعه مقایسه و بررسی خواهد شد. با توجه به اینکه 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

40 نفر از کودکانی که پلاک ایندکس آنها نزدیک به عدد میانگین بوده و والد آنها سواد خواندن و نوشتن دارد وارد مطالعه شده و بقیه از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه اول (n=20) به گروه آموزش رعایت عادات بهداشت دهان از طریق سخنرانی و گروه دوم (n=20) به گروه دریافت کننده پمفلت با موضوع آموزش رعایت عادات بهداشت دهان اختصاص خواهند یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی در این طرح شاخص ساده شده بهداشت دهان کودکان است که به وسیله معاینه سطوح دندانی 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: IRCT20210822052251N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 06-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 06-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

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

۱۴۰۱/۰۸/۲۱, 2022-11-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۱, 2022-11-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو شیوه آموزشی سخنرانی و ارائه پمفلت به والدین در مورد رعایت عادات بهداشت دهان کودکان مقطع آمادگی بر سلامت دهان و دندانها

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو شیوه آموزشی سخنرانی و ارائه پمفلت به والدین در مورد رعایت عادات بهداشت دهان کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

40 نفر کودک مقطع پیش دبستانی که والد آنها سواد خواندن دارد. 40 نفر کودک مقطع پیش دبستانی که پلاک ایندکس آنها تقریباً یکسان باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که همکاری لازم جهت معاینه دهانی را ندارند. کودکانی که والدین آنها قادر به شرکت در جلسات آموزشی نیستند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) استفاده خواهد شد که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبیده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع مطالعه، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد معاینه کننده شاخص پلاک دندانی کودکان را می‌سنجد، 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 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 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

2021-12-08, 17/09/1400

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.892

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهداشت دهان کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص ساده شده بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه سطوح دندانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارائه پمفلت به والدین

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سخنرانی به والدین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آمادگی شهر شبستر

نام کامل فرد مسوول

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
امام
شهر
شرفخانه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5389134834
تلفن
3538 4249 41 98+
ایمیل
milad.emami9686@gmail.com

الناز مظاهری
آدرس خیابان
شهید جهانبخش
شهر
شهبستر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5389146531
تلفن
5057 4249 41 98+
ایمیل
elnaz.mazaheri.kh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا یاسمینه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
yasamineh@gmail.com

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
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
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
میلا امامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
امام
شهر
شرفخانه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میلا امامی
موقعیت شغلی
دانشگاهی

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

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5389134834
تلفن
3538 4249 41 98+
ایمیل
milad.emami9686@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)