

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و مقایسه بین رژیم های پیشگیرانه در میان نوجوانان عراقی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

1. بررسی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان در میان دانش آموزان 8 تا 10 ساله در استان واسط عراق. 2. ارزیابی اثربخشی و هزینه رژیم های پیشگیرانه مورد استفاده در هر دو گروه مداخله شدید و پایه.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 372 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان دو مدرسه (یک مدرسه پسرانه و یک مدرسه دخترانه به طور تصادفی انتخاب شده) در گروه مداخله پایه و کودکان دو مدرسه دیگر (یک پسر و یک دختر) در گروه مداخله شدید شده قرار خواهند گرفت. والدین کودکان در مرحله کارآزمایی بالینی این مطالعه نامه ای دریافت می کنند که در آن طرح مطالعه توضیح داده شده و از آنها خواسته می شود تا رضایت آگاهانه خود را اعلام کنند. بررسی های بعدی افزایش پوسیدگی، میزان ضایعه پوسیدگی با استفاده از شاخص ICDAS بر اساس (16) (2009) Braga et al در 3، 6 ماهگی برای کودکان در هر دو گروه. در هر پیگیری از کودکان در مورد اینکه آیا بعد از هر بار غذا خوردن دهان خود را می شویند سؤال می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. دانش آموزان 8-10 ساله 2. بچه هایی که همکاری دارند 3. داشتن رضایت والدین معیارهای خروج 1. کودکان مبتلا به بیماری های سیستمیک 2. کودکانی که همکاری ندارند 3. کودکان معلول 4. نقص رشد ارثی دندان 5. آلرژی/حساسیت شناخته شده به هر یک از مواد دندانی که مورد استفاده قرار خواهد گرفت

گروه های مداخله

مداخله پایه (گروه کنترل): 1. آموزش بهداشت دهان و دندان 2. بسته تشویقی مداخله شدید: 1. آموزش بهداشت دهان و دندان 2. F- varnish هر 3 ماه یکبار بر روی تمام سطوح دندان اعمال می شود. 3. 38% دی آمین فلوراید نقره

متغیرهای پیامد اصلی

پیشرفت پوسیدگی؛ افزایش پوسیدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220627055297N1

آخرین بروز رسانی: 23-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

Alautry Alautry

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2242 1813

آدرس ایمیل

hananfadhil@uowasit.edu.iq

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-01, ۱۴۰۱/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-10-01, ۱۴۰۱/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و مقایسه بین رژیم های پیشگیرانه در میان نوجوانان عراقی

عنوان عمومی کارآزمایی

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و مقایسه بین رژیم های پیشگیرانه در میان نوجوانان عراقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزانی که 8-10 ساله باشند. بچه هایی که همکاری دارند.

دانش آموزانی که والدین ایشان رضایت داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به بیماری های سیستمیک کودکانی که برای اجرای

مداخلات همکاری ندارند. کودکان معلول نقص رشد ارثی دندان

آلرژی/حساسیت شناخته شده به هر یک از مواد دندانی که مورد

استفاده قرار خواهد گرفت

سن

از سن 8 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 372

حجم نمونه تحقق یافته: 372

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1401/03/03, 2022-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1401.030

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت سلامت دهان و دندان، پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشرفت پوسیدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم بین المللی تشخیص و ارزیابی پوسیدگی (ICDAS) طبق براگا و

همکاران. (2009) در مرحله کارآزمایی بالینی استفاده خواهد شد D -

سال D1 - اولین تغییر بصری در مینای دندان (تغییرات لکه سفید اولین

تغییر قابل مشاهده فقط پس از خشک شدن در هوا؛ سفید، قهوه ای).

D2 - تغییر بصری مشخص در مینای دندان (تغییر شفافیت لکه سفید

مشخصاً تغییر قابل مشاهده بدون خشک کردن هوا؛ سفید، قهوه ای).

D3 - تجزیه موضعی مینای دندان به دلیل پوسیدگی بدون عاج قابل

مشاهده (از دست دادن یکپارچگی سطحی شکسته مینای موضعی)

D4 - سطح بدون حفره با سایه تیره زیرین از عاج (سایه تیره زیرین

+/- از بین رفتن یکپارچگی سطح) D5 - حفره متمایز با عاج قابل

مشاهده. D6 - حفره متمایز گسترده با عاج قابل مشاهده.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش پوسیدگی، و هزینه-اثربخشی مداخله ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطوح پوسیدگی (DS, dt) طبق WHO (2013). معیارها و کدهای

پوسیدگی دندان: 0 (A). دندان سالم 1 (B). دندان پوسیده 2 (C).

دندان پر شده با پوسیدگی. شاخص های پوسیدگی دندانی: ضایعات

پوسیدگی دندان (DT, dt) و سطوح سطحی (DS, ds) برای تمام

سطوح هر دندان ثبت شد. مولفه پوسیده (D) شامل تمام دندان ها با

کد 1 یا 2 می شود. هزینه های رژیم پیشگیرانه از دیدگاه یک ارائه دهنده

خدمات مورد بررسی قرار می گیرد: 1. هزینه مستقیم پزشکی (مواد و

تجهیزات، هزینه سرمایه و زمان صرف شده توسط ارائه دهنده

خدمات) 2. هزینه غیر مستقیم (هزینه سربار)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول: گروه مداخله پایه (کنترل) (خودمراقبتی استاندارد و

اقدامات بهداشت دهان و دندان مانند مسواک زدن دو بار در روز با

استفاده از خمیر دندان حاوی فلوراید، استفاده از نخ دندان، رژیم

غذایی مناسب و وبزیت منظم دندانپزشکی با آموزش بهداشت دهان،

توزیع بمفلت آموزشی و ارائه بسته تشویقی). مداخله دوم: مداخله

شدید. گروه (کاربردهای حرفه ای رژیم پیشگیرانه بدون تراش دندان)

شامل وارنیش فلوراید و SDF و همچنین آموزش بهداشت دهان و

دندان)

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس ابتدایی
نام کامل فرد مسوول
احمد شهاب
آدرس خیابان
عراق، کوت، خیابان الهوره
شهر
کوت
کد پستی
197653987987
تلفن
0457 364 773 964+
فکس
0457 364 773 964+
ایمیل
hananfadhil@uowasit.edu.iq

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حنان العتري
آدرس خیابان
تهران، ولنجك، بلوار دانشجو، بخش سلامت دهان و دندانپزشکی
اجتماعی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
1813 2242 21 98+
فکس
1813 2242 21 98+
ایمیل
hananfadhil@uowasit.edu.iq

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
حنان العتري، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده
دندانپزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حنان العتري
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، ولنجك، بلوار دانشجو، بخش سلامت دهان و دندانپزشکی
اجتماعی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
1813 2242 21 98+
فکس
1813 2242 21 98+
ایمیل
hananfadhil@uowasit.edu.iq

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حنان العتري
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بخش سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی، دانشکده دندانپزشکی،
بلوار دانشجو، ولنجك، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
1813 2242 21 98+
فکس
1813 2242 21 98+
ایمیل

1983963113

تلفن

1813 2242 21 98+

فکس

1813 2242 21 98+

ایمیل

hananfadhil@uowasit.edu.iq

hananfadhil@uowasit.edu.iq

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حنان العتري

موقعیت شغلی

کاندیدای دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بخش سلامت دهان و دندانپزشکی

اجتماعی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

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