

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

## ارزیابی اثر یادگیری تفکیکی مسواک زدن به شیوه اسکراب افقی بر مشکلات مهارتی کودکان 6-9 ساله

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین مشکلات مهارتی کودکان 6-9 ساله در یادگیری تفکیکی مسواک زدن به شیوه اسکراب افقی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شامل گروه کنترل، با گروه های موازی آزمایش 1 و آزمایش 2، تصادفی سازی شده و جمعا بر روی 72 کودک صورت می گیرد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی دانش آموزان مدارس ابتدایی شهرستان سمنان صورت می گیرد. پس از نمونه گیری دانش آموزان و والدین درباره شیوه مطالعه به صورت مجازی و توسط ویدیو های از پیش تهیه شده آموزش دیده و در مراحل ارزیابی از طریق فضای مجازی با مجری در ارتباط خواهند بود. به دلیل ماهیت عملکردی مطالعه امکان کورسازی برای نمونه ها وجود ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان سالم از نظر سیستمیک؛ تسلط کودک بر درک و تکلم به زبان فارسی؛ معیارهای عدم ورود: حساسیت کودک به خمیردندان؛ عدم همکاری کودک در اجرای دستورات طرح؛

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: فقط در ابتدا و انتهای مطالعه شاخص لثه ای آن ها کنترل می شود. گروه آزمایش 1 (I\_1): تحت آموزش ویدئویی به شیوه مرسوم مسواک زدن اسکراب افقی قرار گرفته و فیدبک روزانه هم توسط مجری دریافت میکنند گروه آزمایش 2 (I\_2): توسط 10 ویدئوی از پیش ضبط شده به شیوه تفکیکی، مسواک زدن اسکراب افقی را آموزش دیده و فیدبک روزانه دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مشکلات مهارتی کودکان؛ شاخص خونریزی لثه ای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221127056635N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2023, 1401/11/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2023, 1401/11/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2023, 1401/11/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پارمیدا آریان پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 912 004 8950

##### آدرس ایمیل

parmidaaryanpour2021@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2023, 1401/11/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2023, 1402/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر یادگیری تفکیکی مسواک زدن به شیوه اسکراب افقی بر مشکلات مهارتی کودکان 6-9 ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر یادگیری تفکیکی مسواک زدن کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

کودکان سالم از نظر سیستمیک؛ تسلط کودک بر درک و تکلم به زبان

فارسی دسترسی به فضای مجازی و نرم افزارهای مد نظر در

بلوار 17 شهرپور دانشکده دندانپزشکی

شهر

semnan

استان

سمنان

کد پستی

3519617645

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۰۲, 2022-10-24

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.178

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بهداشت دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات شاخص خونریزی لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی مشکلات مهارتی به صورت روزانه / ارزیابی شاخص خونریزی

لثه ای در ابتدای مطالعه، روز سی ام و روز ششم از آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ WHO

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات شاخص خونریزی لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی مشکلات مهارتی به صورت روزانه / ارزیابی شاخص خونریزی

لثه ای در ابتدای مطالعه، روز سی ام و روز ششم از آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به شیوه پروبینگ لثه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

ویدئوی آموزشی از طریق فضای مجازی برای والدین ارسال می شود

همچنین مسواک و خمیردندان مناسب گروه سنی در مدرسه به کودکان

داده می شود و از والدین آن ها خواسته می شود روزانه پس از

مشاهده فیلم آموزشی، فیلم مسواک زدن کودک را برای ناظر ارسال

کنند. ناظر هر شب به والدین این گروه، فیدبکی از خطاهای مهارتی

کودک ارائه می دهد.

طبقه بندی

پیشگیری

مطالعه والد/ قیمی که قدرت نظارت و مشارکت در طرح را برای بازماندگی مد نظر داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- معلولیت-های فیزیکی/ ذهنی کودک یا قیم؛ 2- حساسیت کودک به خمیردندان؛ 3- عدم همکاری کودک در اجرای دستورات طرح؛ 4- درد یا

عفونت دندانی نیازمند درمان دندانپزشکی فوری

سن

از سن 6 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول، از جامعه کودکان 6-9 ساله مدارس شهرستان سمنان،

از طریق نمونه‌گیری تصادفی خوشه‌ای (به تفکیک مدارس دخترانه و

پسرانه و پایه‌های مختلف) تعداد نمونه لازم را استخراج می کنیم و این

کودکان را در دسته‌های سه تایی (سه نفر هر دسته از نظر سنی

و جنسی جور هستند) تقسیم بندی می کنیم. سپس با استفاده از بلوک

های سه تایی کودکان هر دسته را به سه گروه (A,B,C) تقسیم می

کنیم. در واقع در هر بلوک سه تایی یک نفر به گروه A و یک نفر به

گروه B و یک نفر به گروه C اختصاص می یابند. تعداد بلوک های سه

تایی ممکن 6 تا (ABC,ACB, BAC, BCA, CAB,CBA) می باشد.

انتخاب بلوک از شش بلوک و نیز انتخاب این که A و B و C کدام گروه

باشند با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد 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

شیوه differential learning که در این مطالعه به کار برده شد به

شرح زیر می باشد.توسط 10 ویدئوی از پیش ضبط شده که

مسواک زدن به شیوه اسکراب افقی را به صورت تفکیکی، (شامل

سطوح خارجی/ داخلی هر یک از سکستانتهای دندانی و سطوح

اکلوژال) به آنها ارائه می-دهد، آموزش می-یابند. این فیلم-ها به

صورت مجزا و هر روز یک فیلم برای والدین ارسال می-گردد و از آنها

خواسته می-شود پس از مشاهده فیلم آموزشی، فیلمی از اجرای آن

حرکت تفکیکی توسط کودک برای ناظر ارسال کنند و ناظر فیدبکی از

خطاهای مهارتی هر کودک برای والدین ارسال می-کند. سپس

حرکات به صورت ترکیبی در هر یک از فکین و نهایتاً به صورت کل

سطوح فکین درخواست می-شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

## شرح مداخله

توسط 10 ویدئوی از پیش ضبط شده که مسواک زدن به شیوه اسکراب افقی را به صورت تفکیکی، (شامل سطوح خارجی/ داخلی هر یک از سکستان های دندان و سطوح اکلوژال) به آنها ارائه می دهد، آموزش می بینند. این فیلم ها به صورت مجزا و هر روز یک فیلم برای والدین ارسال می گردد و از آنها خواسته می شود پس از مشاهده فیلم آموزشی، فیلمی از اجرای آن حرکت تفکیکی توسط کودک برای ناظر ارسال کنند و ناظر فیدبکی از خطاهای مهارتی هر کودک برای والدین ارسال می کند. سپس حرکات به صورت ترکیبی در هر یک از فکین و نهایتاً به صورت کل سطوح فکین درخواست می شود.

طبقه بندی  
پیشگیری

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
موارد دیگر

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مدرسه بلال

نام کامل فرد مسوول  
سیده فاطمه پاچناری

آدرس خیابان  
بلوار 17 شهرپور

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519617645

تلفن

8950 004 912 98+

ایمیل

parmidaaryanpour2021@gmail.com3519617645

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه پاچناری

آدرس خیابان

بلوار 17 شهرپور

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519617645

تلفن

3019 319 911 98+

ایمیل

pachenari.dds@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پارمیدا آریان پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار 17 شهرپور

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519617645

تلفن

8950 004 912 98+

ایمیل

parmidaaryanpour@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سید فاطمه پاچناری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار 17 شهرپور

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519617645

تلفن

3019 319 911 98+

ایمیل

pachenari.dds@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سید فاطمه پاچناری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار 17 شهرپور

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519617645

تلفن

3019 319 911 98+

ایمیل

pachenari.dds@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس 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

استفاده از آنالیزهای آماری بر روی داده های این مطالعه مجاز نیست

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

پارمیدا آریان پور/ دانشکده دندانپزشکی سمنان

parmidaaryanpour2021@gmail.com/09120048950/

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست افرادی که دارای شرایط دریافت داده ها هستند با ایمیل به

پارمیدا آریان پور به نشانی زیر ارسال شود .

parmidaaryanpour2021@gmail.com

### سایر توضیحات