# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی مجازی جهت ارتقای سلامت دهان و دندان دانش آموزان 12 ساله

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی مجازی جهت ارتقای سلامت دهان و دندان دانش آموزان 12 ساله
**طراحی**
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، نمونه گیری خوشه ای چند مرحله ای ، بدون کورسازی و تصادفی شده بر روی 168 دانش آموز.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
پس از کسب مجوزهاي لازم از مسؤولين آموزش و پرورش، ابتدا ليست مدارس ابتدايی دخترانه و پسرانه مناطق آموزش و پرورش شهر همدان دريافت، سپس به تصادف سه مدرسه دخترانه و سه مدرسه پسرانه جهت مطالعه انتخاب خواهد شد. در مرحله بعد مدارس به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. سپس با مراجعه به مدارس انتخاب شده، از بین کلاس های پایه ششم هر مدرسه، یک کلاس به تصادف انتخاب خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: سن 12 سال، رویش تمامی دندانهای دائمی، تمایل داشتن به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: داشتن اپلاینس ارتودنسی، وجود ضایعات مخاط دهانی، نیازمند به هر گونه درمان اورژانسی دندانپزشکی و داشتن محدودیت حرکتی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله 1: استفاده از اپلیکیشن موبایلی طراحی شده گروه مداخله 2: آموزش حضوری به دانش آموزان گروه کنترل: بدون آموزش
**متغیرهای پیامد اصلی**
آگاهی: دانش در زمینه بهداشت دهان و دندان رفتار: رفتارهای خودمراقبتی در زمینه بهداشت دهان و دندان شاخص بیماری لثه جامعه: ارزیابی وضعیت پریودنتال بر اساس وجود جرم، خونریزی لثه ای و حضور پاکت پریودنتال شاخص وضعیت بهداشت دهان و دندان: ارزیابی دبری و جرم دندانی بر اساس سطوح درگیر شده دندانهای ایندکس شاخص پلاک دندانی: ارزیابی میزان پلاک روی سطوح دندانی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230313057708N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زینب مصیبی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 81 3838 1059
**آدرس ایمیل**
zm.mosayebi@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی مجازی جهت ارتقای سلامت دهان و دندان دانش آموزان 12 ساله

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر اپلیکیشن در ارتقای سلامت دهان و دندان
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن 12 سال رویش تمامی دندان های دائمی داشتن گوشی و تبلت

اندرویدی تمایل داشتن به شرکت در مطالعه رضایت والدین
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن اپلاینس ارتودنسی و جود ضایعات مخاط دهانی نیازمند به هر گونه درمان اورژانسی دندانپزشکی داشتن محدودیت حرکتی
**سن**
از سن **12 ساله** تا سن **12 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش نمونه گیری در این مطالعه خوشه ای چند مرحله ای است. نمونه گیری به کمک جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. برای این کار ابتدا لیست تمامی مدارس ابتدایی دخترانه و پسرانه از آموزش و پرورش دریافت خواهد شد و به هر مدرسه یک کد دو رقمی (به مدارس پسرانه کد 01 تا 57 و به مدارس دخترانه کد 01 تا 68) داده خواهد شد. برای انتخاب مدارس دخترانه به جدول اعداد تصادفی مراجعه و نقطه شروع انتخاب خواهد شد. نقطه شروع با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام خواهد شد. سپس براساس اعداد دو رقمی مجاور هم در جهت سطر حرکت خواهد شد. در این مسیر به دو گونه عدد برخورد می شود که یک نوع آن کوچکتر از تعداد کل مدارس دخترانه و گونه دیگر بزرگتر از عدد تعداد مدارس است. جهت نمونه گیری فقط اعداد کوچکتر انتخاب خواهند شد. عدد انتخاب شده در واقع همان کد مدرسه ای است که بعنوان نمونه انتخاب می‌شود. عدد اول به عنوان مدرسه مداخله 1، عدد دوم مدرسه مداخله 2 و عدد سوم به عنوان مدرسه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. پس از کامل شدن نمونه گیری مدارس دخترانه همین کار برای انتخاب مدارس پسرانه تکرار خواهد شد. جهت انتخاب کلاس ها نیز در هر مدرسه از روی لیست کلاس های پایه ششم به کمک جدول اعداد تصادفی، یک کلاس انتخاب خواهد شد (مانند روش انتخاب مدارس) و تمام دانش آموزان آن کلاس بر اساس دارا بودن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند 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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آدرس خیابان**
میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه4
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838636
**تاریخ تایید**
2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1401.1041

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بهداشت دهان و دندان
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
آگاهی: داشتن دانش در زمینه مباحث بهداشت دهان و دندان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه استاندارد آگاهی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
درصد افرادی که دوبار در روز با یک خمیر دندان حاوی فلوراید مسواک می زدند
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه استاندارد رفتار

### 3

**شرح متغیر پیامد**
استفاده از نخ دندان حداقل یک بار در روز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه استاندارد رفتار

### 4

**شرح متغیر پیامد**
استفاده از دهانشویه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه استاندارد رفتار

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
درصدپلاک دندانی هر فرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی توسط دندانپزشک

**2**

**شرح متغیر پیامد**
تعیین میزان سلامت بافت پریودنتال هر فرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی توسط دندانپزشک

**3**

**شرح متغیر پیامد**
تعین میزان جرم و دبری دندانی هر فرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی توسط دندانپزشک

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: برنامه آموزشی در این گروه، استفاده از اپلیکیشن موبایلی خواهد بود. جلسات طراحی اپلیکیشن بصورت حضوری و مجازی و با مشارکت اساتید و دانشجوی دندانپزشکی، مهندس نرم افزار و تعدادی از دانش آموزان 12 ساله برگزار خواهد شد. در این اپلیکیشن، 10 برنامه ی آموزشی قرار داده خواهد شد و دانش آموزان در طول یک ماه میتوانند از مطالب آن استفاده کنند. دانش آموزان در زمینه های زیر آموزش خواهند دید: اهمیت بهداشت دهان و دندان، آشنایی با ساختار دندان و ساختار پریودنتال، آگاهی از بیماری های دهان و دندان (پوسیدگی و بیماری های پریودنتال) و علل آنها، راه های پیشگیری از بیماری های دهان و دندان. همچنین در این اپلیکیشن، دانش آموزان خواهند توانست سوالات خود را در مورد مسائل مربوط به بهداشت دهان و دندان بپرسند و به آنها پاسخ داده خواهد شد. همچنین یک بروشور برای مادران تهیه خواهد شد که در آن نکاتی در مورد اهمیت بهداشت دهان و دندان و نقش آن در سلامت عمومی و اهداف و اجرای برنامه مداخله ارائه خواهد شد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: برنامه آموزشی در این گروه شامل 6 جلسه آموزشی حضوری برای دانش آموزان در طول یک ماه خواهد بود. همچنین یک بروشور برای مادران تهیه خواهد شد که در آن نکاتی در مورد اهمیت بهداشت دهان و دندان و نقش آن در سلامت عمومی و اهداف و اجرای برنامه مداخله ارائه خواهد شد. مداخلات در دانش آموزان با کمک 10 فیلم آموزشی انجام می شود. دانش آموزان در زمینه های زیر آموزش خواهند دید: اهمیت بهداشت دهان و دندان، آشنایی با ساختار دندان و ساختار پریودنتال، آگاهی از بیماری های دهان و دندان (پوسیدگی و بیماری های پریودنتال) و علل آنها، راه های پیشگیری از بیماری های دهان و دندان. گروهی به نام «سلامت دهان» در پیام رسان روبیکا ایجاد خواهد شد و اعضای این گروه متشکل از دانش آموزان، خانواده آنها، معلم و مدیر هر مدرسه، استاد دندانپزشکی اجتماعی و دانشجوی دندانپزشکی خواهد بود. در این گروه به سوالات اعضا در مورد مسائل مربوط به بهداشت دهان و دندان پاسخ داده خواهد شد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: دریافت برنامه ها و آموزش های روتین در مدرسه
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دبستان شهید صابریان رنجبر
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه ابراهیمی هژیر
**آدرس خیابان**
استادان، خیابان حکیم
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6513817433
**تلفن**
+98 81 3822 1277
**ایمیل**
prm@medu.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دبستان شهید احمد کرمی
**نام کامل فرد مسوول**
عزیزه مالمیر
**آدرس خیابان**
بلواردکتر چمران، 18 متری صادقیه
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6513817433
**تلفن**
+98 81 3823 9300
**ایمیل**
prm@medu.ir

**3**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دبستان شهید اشتاد
**نام کامل فرد مسوول**

فهیمه محمدی عزتی
**آدرس خیابان**
شهرک دکتر چمران، خیابان آزادی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6010738448
**تلفن**
+98 81 3835 5227
**ایمیل**
prm@medu.ir

**4**

**مرکز بیمار گیری**

**5**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دبستان عطار
**نام کامل فرد مسوول**
صفات اله عطار
**آدرس خیابان**
میدان بعثت، ورودی رکنی، کوچه رودخانه
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6516795835
**تلفن**
+98 81 3822 0490
**ایمیل**
prm@medu.ir

**6**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دبستان حر ریاحی
**نام کامل فرد مسوول**
ایرج ترابیان
**آدرس خیابان**
سعیدیه، خیابان محمدیه
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6516948331
**تلفن**
+98 81 3822 4191
**ایمیل**
prm@medu.ir

**7**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دبستان مینو
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا علیوردی
**آدرس خیابان**
۶۰۰ دستگاه، خیابان توحید
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6518733333
**تلفن**
+98 81 3424 7151
**ایمیل**
prm@medu.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
رضا شکوهی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی همدان، طبقه چهارم
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
**تلفن**
+98 81 3131 4058
**ایمیل**
Fanavari@umsha.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
زینب مصیبی

**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم‌پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۸۴۳
**تلفن**
+98 81 3838 1059
**فکس**
**ایمیل**
zm.mosayebi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
زینب مصیبی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم‌پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۸۴۳
**تلفن**
+98 81 3838 1059
**فکس**
**ایمیل**
zm.mosayebi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
زینب مصیبی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم‌پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۸۴۳
**تلفن**
+98 81 3838 1059
**فکس**
**ایمیل**
zm.mosayebi@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
افرادی که قصد دارند از داده های مطالعه جهت مقالات مروری و متاآنالیزاستفاده کنند
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
ایمیل زینب مصیبی
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
بعد بررسی ایمیل درخواست کننده توسط زینب مصیبی، در صورت دارا بودن شرایط 3 روز بعد داده ها برای ایشان ارسال می گردد.
**سایر توضیحات**