پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پلاک ایندکس، تغییر سطح آگاهی و عملکرد پس از آموزش بهداشت دهان به روش ویدیویی و حضوری در کودکان9 تا 11 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پلاک ایندکس، تغییر سطح آگاهی و عملکرد پس از آموزش بهداشت دهان به روش ویدیویی و حضوری در کودکان ۹ تا ۱۱ ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 105 دانش آموز، تصادفی سازی ساده با انتخاب اعداد تصادفی زوج، فرد و صفر از داخل کیسه توسط دانش آموزان انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

4 مدرسه از بین دبستان های شهر بیرجند به صورت تصادفی انتخاب شدند. دو مدرسه از مناطقی که از نظر اجتماعی-اقتصادی در سطح بالا جامعه بودند و دو مدرسه از مناطقی که از نظر اجتماعی-اقتصادی در سطح پایین تر جامعه قرار داشتند، به صورت تصادفی انتخاب شدند. مسواک های نرم مشابه تهیه شد و از آنها خواسته شد که در مدرسه و قبل از اندازه گیری پلاک ایندکس مسواک بزنند. به علاوه به کمک یک پرسشنامه که روایی وپایایی آن مورد بررسی قرار گرفته بود ، سطح آگاهی و عملکرد هر کودک در زمینه بهداشت دهان و دندان ثبت شد. سپس قرص آشکارکننده پلاک به دانش آموزان داده شد و از آنها خواسته شد آن را به مدت یک دقیقه در دهان جویده و سپس آب دهان خود را خارج نمایند. سپس پلاک ایندکس هر دانش آموز بلافاصله پس از آموزش بهداشت، یک هفته بعد از آموزش بهداشت و 3 ماه بعد از آن اندازه گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 11-9 سال، عدم معلولیت بینایی، شنوایی و فیزیکی و در شش ماه اخیر هیچ گونه مداخله دندانپزشکی (اعم از آموزشی و درمانی) دریافت نکرده باشند. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن دستگاه های ارتودنسی ثابت یا متحرک، عدم تمایل به شرکت درمطالعه و داشتن بیماری سیستمیک می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول، آموزش بهداشت دهان به صورت حضوری گروه مداخله دوم، آموزش بهداشت دهان با پخش ویدیو گروه کنترل، هیچ گونه مداخله ی آموزشی صورت نگرفت

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شاخص پلاک (PI); نمره ارزیابی سلامت دهان و دندان; نمره عملکرد سلامت دهان و دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230311057679N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-07, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-07, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-07, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 9664

آدرس ایمیل

fa.es.8860@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پلاک ایندکس، تغییر سطح آگاهی و عملکرد پس از آموزش بهداشت دهان به روش ویدیویی و حضوری در کودکان9 تا 11 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بهداشت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 11-9 سال عدم معلولیت بینایی، شنوایی و فیزیکی در شش ماه اخیر هیچ¬گونه مداخله دندانپزشکی (اعم از آموزشی و درمانی) دریافت نکرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دستگاه های ارتودنسی ثابت یا متحرک عدم تمایل به شرکت درمطالعه داشتن بیماری سیستمیک
سن
از سن **9 ساله** تا سن **11 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
حجم نمونه تحقق یافته: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، تصادفی سازی فردی، اعداد تصادفی داخل یک کیسه پارچه ای ضخیم ریخته شد و از هر دانش آموز خواسته شد یک عدد را به صورت تصادفی انتخاب کند، اگر عدد انتخاب شده جز اعداد فرد باشد، دانش آموز در گروه مداخله اول یعنی آموزش بهداشت حضوری قرار میگیرد و اگر زوج باشد، دانش آموز جز گروه مداخله دوم یعنی آموزش بهداشت ویدئویی قرار میگیرد و اگر هم عدد صفر باشد جز گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با نامگذاری سه گروه مختلف آموزش بهداشت تحت عنوان A,B ,C محقق اصلی که استاد دانشگاه بودند و همچنین مسئول جمع آور ی داده ها و ارزیابی کننده نتایج از روش آموزش بهداشت بکار گرفته شده در هر گروه بی اطلاع بودند
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 بیرجند
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، خیابان غفاری.
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۱۲/۰۶, 2019-02-25
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1397.362

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلامت دهان، پلاک ایندکس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین شاخص پلاک دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله، 7روز بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص O’Leary

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح آگاهی پس از آموزش بهداشت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 7 روز بعد از مداخله،3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت دهان WHO برای کودکان

2

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح عملکرد پس از آموزش بهداشت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 7 روز بعد از مداخله،3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت دهان WHO برای کودکان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : آموزش بهداشت دهان به روش حضوری

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: آموزش بهداشت به روش ویدیوئی
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش بهداشت داده نشد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهرناز خادمی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3239 5000
فکس
ایمیل
Mehr.kh6688@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
Mehr.kh6688@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی، خیابان وکیل آباد.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3882 9664
ایمیل
EsmaeilzadehF991@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی، خیابان وکیل آباد

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3882 9664
ایمیل
EsmaeilzadehF991@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی، خیابان وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3882 9664
ایمیل
EsmaeilzadehF991@mums.ac.ir

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
مقایسه پلاک ایندکس، تغییر سطح آگاهی و عملکرد پس از آموزش بهداشت دهان به روش ویدیویی و حضوری در کودکان ۹ تا ۱۱ ساله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مورد خاصی نیازی نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
EsmaeilzadehF991@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض اینکه ایمیل بفرستند و درخواست کنند
سایر توضیحات