

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

اثر درمان شناختی رفتاری بر شاخص پلاک دندانی در نوجوانان مبتلا به اختلال خلقی دوقطبی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230418057951N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر درمان شناختی رفتاری بر شاخص پلاک دندانی در نوجوانان مبتلا به اختلال خلقی دوقطبی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی ۶۰ بیمار. روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان بیماران مبتلا به youth bipolar mood disorder که در مراحل نهایی بستری قرار دارند و علائم آن ها در مرحله ی فروکش نسبی هست و همکاری لازم را دارند و از بخش کودک و نوجوان بیمارستان رازی تبریز و یا از کلینیک های فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان با نمونه گیری در دسترس که بر اساس ملاک های DSM-5، با تشخیص فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان و با به کارگیری مصاحبه ی نیمه ساختاریافته ی K-SADS انتخاب خواهند شد. در ابتدا شرکت کنندگان در این مطالعه توسط یک دندانپزشک معاینه شده و با استفاده از محلول دیسکلوزینگ شاخص پلاک دندانی آن ها اندازه گیری و ثبت خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه ها قرار می گیرند. در گروه مداخله در 8 جلسه حضوری آموزش بهداشت دهان با تکنیک درمان شناختی-رفتاری شرکت خواهند کرد. یک ماه بعد از اتمام جلسات، توسط دندانپزشکی که از گروه بندی ها بی اطلاع است معاینه شده و پلاک ایندکس آن ها ثبت و ارزیابی خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمیگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: از نظر جسمی توانایی انجام اقدامات بهداشتی را داشته باشند، IQ بالای 70 (سنجش با تست ریون (raven)، داشتن حداقل 20 دندان معیار خروج: غیبت در هر یک از جلسات CBT، وجود اپلاینس ارتودنسی

گروه های مداخله

مد اخله: آموزش بهداشت دهان با تکنیک درمان شناختی-رفتاری کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک دندانی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۵, 2023-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۴, 2023-05-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان شناختی رفتاری بر شاخص پلاک دندانی در نوجوانان مبتلا به اختلال خلقی دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بهداشت دهان در نوجوانان مبتلا به اختلال خلقی دوقطبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان 12 تا 18 ساله مبتلا به اختلال دوقطبی داشتن رضایت آگاهانه کتبی از والد یا قیم قانونی (consent) و رضایت شفاهی از نوجوان شرکت کننده (oral assent)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری عمده روانپزشکی و جسمانی دیگر وجود اختلال مادرزادی ژنتیکی مصرف داروهای آنتی کولینرژیک

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین کودکان و نوجوانان مراجعه کننده به بیمارستان رازی تبریز و با از کلیتیک های فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان دانشگاه علوم پزشکی تبریز که واجد شرایط مطالعه باشند، نمونه گیری تصادفی انجام خواهد شد. روش تصادفی سازی ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. بر این اساس، نوع درمان با کد A (آموزش بهداشت دهان با تکنیک درمان شناختی-رفتاری) و B (کنترل) مشخص شده و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. سپس پاکت ها در یک کیسه قرار می گیرند و مخلوط می شوند. سپس به صورت تصادفی از کیسه انتخاب شده و با مشاهده کد، درمان به بیمار داده می شود. محقق که باید داده ها را وارد چک لیست کند نسبت به نوع گروهی که فرد در آن قرار داشته اطلاع نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت تک سو کور می باشد. محقق که باید داده ها را وارد چک لیست کند نسبت به نوع گروهی که فرد در آن قرار داشته اطلاع نخواهد داشت.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2023-03-06, 1401/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.1088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاک دندانی

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افراد توسط دندانپزشک معاینه شده و آموزش ها بر روی دنتیک به صورت عملی نشان داده خواهد شد و شرکت کنندگان بر روی دنتیک مطالب آموزش داده شده را تمرین خواهند کرد. سپس محلول دیسکلوزینگ به مدت 30 ثانیه با تمام سطوح دندانی تماس داده می شود و پس از شستشوی دهان، با استفاده از آینه و سوند و زیر نور یونیت بررسی شده و تعداد سطوح دارای رنگ نسبت به کل سطوح دندانی محاسبه شده و پلاک ایندکس بدست می‌آید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد توسط دندانپزشک معاینه شده و آموزش ها بر روی دنتیک به صورت عملی نشان داده خواهد شد و شرکت کنندگان بر روی دنتیک مطالب آموزش داده شده را تمرین خواهند کرد. سپس محلول دیسکلوزینگ به مدت 30 ثانیه با تمام سطوح دندانی تماس داده می شود و پس از شستشوی دهان، با استفاده از آینه و سوند و زیر نور یونیت بررسی شده و تعداد سطوح دارای رنگ نسبت به کل سطوح دندانی محاسبه شده و پلاک ایندکس بدست می‌آید. یک هفته بعد از جلسه‌ی آموزش بر روی دنتیک، دوباره افراد فراخوانده شده و توسط دندانپزشک معاینه شده و شاخص پلاک دندانی آنان ارزیابی و ثبت خواهد شد و در صورت نیاز مجدداً آموزش بهداشت تکرار خواهد گردید. سپس شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه case و control تقسیم خواهند شد. افراد گروه مداخله در 8 جلسه حضوری آموزش بهداشت دهان با تکنیک درمان شناختی-رفتاری شرکت خواهند کرد. در انتهای هر جلسه تکالیفی برای این افراد در نظر گرفته شده و در

ابتدای جلسه بعد مورد بررسی قرار خواهد گرفت. یک ماه بعد از اتمام جلسات، توسط دندانپزشکی که از گروه‌بندی‌ها بی اطلاع است معاینه شده و پلاک ایندکس آن‌ها ثبت و ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد توسط دندانپزشک معاینه شده و آموزش‌ها بر روی دنتیک به صورت عملی نشان داده خواهد شد و شرکت کنندگان بر روی دنتیک مطالب آموزش داده شده را تمرین خواهند کرد. سپس محلول دیسکلوزینگ به مدت 30 ثانیه با تمام سطوح دندان تماس داده می شود و پس از شستشوی دهان، با استفاده از آینه و سوند و زیر نور یونیت بررسی شده و تعداد سطوح دارای رنگ نسبت به کل سطوح دندان محاسبه شده و پلاک ایندکس بدست می‌آید. یک هفته بعد از جلسه آموزش بر روی دنتیک، دوباره افراد فراخوانده شده و توسط دندانپزشک معاینه شده و شاخص پلاک دندان آنان ارزیابی و ثبت خواهد شد و در صورت نیاز مجدداً آموزش بهداشت تکرار خواهد گردید. سپس شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه case و control تقسیم خواهند شد. افراد گروه control یک ماه بعد فراخوانده شده و پلاک ایندکس آنها ارزیابی و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیررضا دهقانی

آدرس خیابان

آئل گلی، بیمارستان رازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846184

تلفن

4486 3380 41 98+

ایمیل

amirreza.dehghani97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سودابه کیمیائی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 44 98+

ایمیل

amirreza.dehghani97@gmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

ندا یاسمینه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 44 98+

ایمیل

yasamineh@gmail.com

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

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
4598 3344 44 98+
ایمیل
yasamineh@gmail.com

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
4598 3344 44 98+
ایمیل
yasamineh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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