

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر بسته آموزشی مسواک زدن در بهبود مسواک زدن و سلامت لثه ی کودکان 4 تا 6 سال : یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی کنترل دار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی بسته آموزش مسواک زدن در بهبود شاخص های سلامت دهان در کودکان 5-6 ساله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور موازی تصادفی شده است بر روی 90 شرکت کننده. برای تصادفی سازی اختصاص گروه ها از گوی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مداخله: سه مهدکودک در مناطق با سطح اقتصادی اجتماعی رو به بالای شهر اصفهان

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

کودکان 5-6 ساله در مهدکودک ها که فاقد بیماری های زمینه ای باشند.

#### گروه های مداخله

گروه 1: بسته کامل بر اساس مدل COMB گروه 2: نمایش فیلم آموزشی گروه 3: کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک دندان شاخص سلامت لثه عملکرد مسواک زدن مدت زمان مسواک زدن نمره چک لیست COMB والدین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160822029476N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۲, 02-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۲, 02-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۲, 2023-06-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهاره طحانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی/دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5594 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

tahani@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته آموزشی مسواک زدن در بهبود مسواک زدن و سلامت لثه ی کودکان 4 تا 6 سال : یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی کنترل دار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثیر بسته آموزشی مسواک زدن در بهبود 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 5-6 ساله در مهدکودک های خصوصی شهر اصفهان که از نظر جسمی و ذهنی سالم باشند بیماری سیستمیک نداشته باشند. و پدر و مادرشان در قید حیات باشد مادر دارای تحصیلات دیپلم یا بالاتر باشد نتخاب مهد کودک ها با هماهنگی بهزیستی و از یک منطقه ی اجتماعی اقتصادی متوسط یا بالا صورت می گیرد.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که درمعاينه ی بالینی دارای پوسیدگی های بین دندانی درمان نشده ، فضا نگهدار ، تنفس دهانی داشته باشند از مطالعه خارج می شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، گروه جامعه نگر

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

19-11-2022, 1401/08/28

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.246

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سلامت دهان

#### کد ICD-10

K02

#### توصیف کد ICD-10

Dental caries

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک دندانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه دندانها و ثبت در فرم جمع آوری داده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره توانمندی، انگیزه و فرصت والدین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 6 سوالی COMB ( دارای سوالاتی در بخشهای فرصتها، توانمندی و انگیزه با مقیاس Visual Analogue Scale)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سن

از سن 5 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا سه مهدکودک با سطح اقتصادی اجتماعی مشابه به صورت تصادفی انتخاب می‌شود. سپس سه مهد کودک انتخابی انتخابی به صورت رندوم (انتخاب گوی) هر کدام برای یکی از گروه های مطالعه انتخاب می‌شوند

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کودکان شرکت کننده ارتباطی با سایر گروه ها ندارند. مراقبین مهد در آموزشها دخالتی ندارند. آنالیزکننده داده ها تنها با نام گروه ها به صورت A,B,C مواجه خواهد داشت و اطلاعی از شرح مداخلات ندارد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدا افراد هر سه گروه را از نظر پلاک ایندکس ، جینجیوال ایندکس دهان کودک توسط همکار طرح (ن آ) معاینه می‌گردند. همکار طرح توسط استاد راهنما آموزش های لازم را دیده و با پیش معاینه بر 10 کودک در بخش اطفال دانشکده کالیبره میشود. همچنین چک لیست مسواک زدن شامل مدت مسواک زدن ، و فرکانس مسواک زدن از مادر کودک ارزیابی و ثبت می‌گردد. پلاک ایندکس را بر اساس مدل Quigley-Hein ارزیابی می‌گردد که که نمره ی حالات مختلف پلاک به صورت 6 نمره (جدول 1) می‌باشد. جهت اندازه گیری نمره هر دندان و تجمع پلاک از پروب و زیر نور معمولی معاینات انجام میشود. (11) جهت ارزیابی شاخص سلامت لثه از GI استفاده میشود. این شاخص جهت ارزیابی سلامت لثه از شاخص (Loe Silness and Loes Gingival Index) و با استفاده از آینه و پروب معاینات انجام می‌شود. جهت انجام کار دندان های پایه (شیری) 55و51و65و75و71و85) انتخاب و میزان التهاب لثه و خونریزی آن برای 4 سطح از هر دندان محاسبه و در نهایت برای هر فرد شاخص لثه ای محاسبه می‌شود (عددی بین 0-3). تفسیر بالینی نتایج به صورت التهاب لثه خفیف، متوسط و شدید بر اساس میانگین نمرات کسب شده برای هر فرد خواهد بود (خفیف 0-1، متوسط 1.1 تا 2 و شدید 2.1 تا 3) (12) همچنین جهت خود ارزیابی والدین در 6 حیطة COM-B از چک لیست خود ارزیابی آن در ابتدای مطالعه استفاده می‌گردد. چک لیست به صورت الکترونیک طراحی و لینک آن در اختیارشان قرار داده میشود. این چک لیست حاوی 6 سوال بوده و بر اساس شاخص VAS تکمیل می‌گردد. (پیوست 2). معاینات بر روی صندلی در مهد کودکیها و با استفاده از نور هدایت و و سایل یکبار مصرف انجام میگردد. آنالیزهای آماری: جهت توصیف گروه ها از نمودار و جدول و جهت آنالیزهای تحلیلی، وضعیت شاخصهای بالینی و نمره COM-B قبل و بعد در هر گروه از آنالیز Paired T-test و جهت مقایسه سه گروه ANOVA یا معادل های غیر پارامتریک آنها استفاده خواهد شد. اختلاف نمرات بر اساس شاخصهای دموگرافیک والدین نیز براساس آنالیزهای ANOVA , T-test انجام میشود.

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مهدکودک های سطح شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهاره طحانی

آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

دندانپزشکی، گروه جامعه نگر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5594 3792 31 98+

ایمیل

tahani@dnt.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://research.mui.ac.ir/fa/dr.askari>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این مطالعه در گروه مداخله ی اصلی ، بهبود رفتار بهداشت دهان در کودکان از طریق مدل comb مد نظر می باشد؛ به این صورت که در قسمت اول یا capability ویدئویی آموزشی به مدت 20 دقیقه تهیه می گردد . در این ویدئو به صورت خلاصه فرآیند ایجاد پلاک و پوسیدگی را نشان داده شد سپس در مورد چگونگی حذف مکانیکی پلاک از طریق مسواک و خمیر دندان صحبت می شود و به صورت عملی هم روی یک کودک 5 ساله مراحل مسواک زدن انجام می شود. سپس نقش والدین را تبیین می شود که برای کودکان زیر 6 سال مسواک زدن یا باید توسط خود والدین انجام شود یا با نظارت مستقیم. Validity این ویدئو از طریق چک لیست های ارزشیابی رسانه (در مورد جذابیت ، رسایی محتوا) توسط یک نفر متخصص آموزش سلامت، دونفر متخصص اطفال و دو دندانپزشک جامعه نگر بررسی و تایید می شود. در قسمت دوم که opportunity نام دارد . گروهی در پیام رسان ( شبکه مجازی) ایجاد می شود که والدین سوالات خود را بپرسند و هر روز پیام یاد آوری برای آن ها ارسال شود که انیمیشن را برای کودک خود نمایش دهند و کودک همزمان با آن مسواک بزند؛ فیلم در دسترس آنها قرار میگیرد میتوانند هر موقع خواستند نگاه کنند. همچنین خواسته میشود یک فیلم 2 دقیقه ای از مسواک زدن کودک خود تهیه و برای محققین ارسال نمایند تا موارد قابل اصلاح مشخص و تذکر داده شود. در قسمت سوم که motivation نام دارد انیمیشنی مربوط به مدارس دوستداران سلامت طراحی شده است که در اختیار والدین قرار میگیرد . محتوای این انیمیشن به صورت شعر و ترانه ی کودکانه است که پیام های چگونگی مسواک زدن ، مسواک زدن دو بار در روز از سمت لته به دندان ، هم دندان های قدامی هم خلفی و به مدت 2 دقیقه که مدت زمان مناسب برای مسواک زدن کودک است و استفاده از نخ دندان و خمیر دندان به کودک منتقل می کند. انتظار ما این است که جذاب و رنگارنگ و حاوی شعر های کودکانه و متناسب با گروه سنی 4 تا 6 سال طراحی شده بتواند انگیزه (motivation) کافی را ایجاد کند که 2 دقیقه را کامل مسواک بزنند. این انیمیشن در طرح مدارس دوستدار سلامت دهان که در سالهای 97-99 انجام شده است مورد بررسی توسط اساتید گروه جامعه نگر و کارشناسان آموزشی در آموزش و پرورش کل استان قرار گرفته و روایی آن سنجیده شده. این انیمیشن در گروه تلگرام مدارس دوستدار سلامت با آدرس زیر قرار دارد: <https://t.me/tahelabkhand1>, <https://t.me/OHPS>

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه تنها فیلم آموزشی تهیه شده در اختیار والدین قرار خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ آموزشی داده نمیشود.

#### طبقه بندی

آدرس صفحه وب  
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهاره طحانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
دندانپزشکی، گروه جامعه نگر  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
5594 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
tahani@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های بدون نام در صورت درخواست از نویسنده مسئول موجود است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
جهت آنالیزهای مرور نظام مند  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
تماس با نویسنده مسئول  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ارسال ایمیل و رزومه  
**سایر توضیحات**

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهاره طحانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
دندانپزشکی، گروه جامعه نگر  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
5594 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
tahani@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهاره طحانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
دندانپزشکی، گروه جامعه نگر  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
5594 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
tahani@dnt.mui.ac.ir