

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثربخشی یک مداخله بر پایه برنامه تلفن همراه بر میزان آگاهی از مراقبت دهان و رفتار سلامت دهان نوجوانان 12 ساله کم برخوردار: یک کارآزمایی در عرصه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی یک مداخله بر پایه یک برنامه تلفن همراه بر رفتار سلامت دهان و میزان آگاهی از مراقبت دهان نوجوانان 12 ساله کم برخوردار

طراحی

کارآزمایی در عرصه، با گروه های تنها، فاز 2 بر روی 312 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعیین حجم نمونه با استفاده از جدول مورگان و فرمول کوکران از بین مدارس دخترانه و پسرانه در مناطق کم برخوردار شهر تربت جام انجام می شود. براساس این فرمول، تعداد 312 نفر دانش آموز 12 ساله در پایه ششم این مدارس وارد مطالعه می شوند به منظور انجام این مطالعه، ابتدا معاینه دهانی دانش آموزان انجام می شود و وضعیت دندانی و بهداشت دهان دانش آموزان با استفاده از شاخصهای DMFT (Bleeding On Probing) BOP، و (Modified Gingival Index) MGI توسط دانشجو که برای این منظور کالیبره شده بررسی و ثبت می شود سپس یک پیش آزمون (pretest) به صورت حضوری انجام می شود و طی آن، در مورد رفتارهای بهداشتی و عادات غذایی (دفعات خوردن مواد حاوی قند افزوده) از دانش آموزان سوال می شود و اپلیکیشن موبایل، که روایی و پایایی آن قبلاً در مطالعه 'طراحی و اعتبارسنجی اپلیکیشن غربالگری سلامت دهان از راه دور' انجام شده به آنها معرفی می شود. در این اپلیکیشن، آموزش مراقبتهای دهانی به آنها داده می شود. در انتهای مطالعه، پس از 6 ماه، دوباره دانش آموزان براساس همان شاخصها معاینه می شوند و پس آزمون (post test) بصورت حضوری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانش آموز پایه ششم ابتدایی در مدارس منطقه کم برخوردار تربت جام-دارابودن تلفن همراه

گروه های مداخله

آموزش مراقبتهای سلامت دهان و دندان توسط یک اپلیکیشن موبایل

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد قابل اندازه گیری: میانگین پاسخهای درست دانش آموزان به پرسشهای پیش آزمون و پس آزمون، شاخص DMFT و مراقبت (F/DMF)، شاخص ترمیم (F/D)، شاخص درمان $100 \times (F/M+F)$ ، شاخص PI و MGI پیش و پس از انجام مداخله است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230817059173N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-09، ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمیا ترجمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5254 6279

آدرس ایمیل

sh.tarahomi91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23، ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-18، ۱۴۰۳/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی یک مداخله بر پایه برنامه تلفن همراه بر میزان آگاهی از مراقبت دهان و رفتار سلامت دهان نوجوانان 12 ساله کم برخوردار: یک کارآزمایی در عرصه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی یک مداخله بر پایه برنامه تلفن همراه بر میزان آگاهی از مراقبت دهان و رفتار سلامت دهان نوجوانان 12 ساله کم برخوردار: یک کارآزمایی در عرصه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- دانش آموز پایه ششم ابتدایی در مدارس منطقه کم برخوردار تربت

جام-2- دارا بودن تلفن همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 12 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 312

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

موسی بن جعفر 14

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9571975437

تاریخ تایید

1402/01/20, 2023-04-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1401.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

2

شرح

بیماری‌های لثه و پریودنتال

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین پاسخهای درست دانش‌آموزان به پرسشهای پیش‌آزمون و

پس‌آزمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل فرم و پاسخگویی به سوالات

2

شرح متغیر پیامد

شاخص مراقبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص ترمیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

شاخص درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
شاخص تغییر یافته لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد
خونریزی لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر مصرف مواد قندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل فرم پس-آزمون

2

شرح متغیر پیامد
مراجعه به دندانپزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل فرم پس-آزمون

3

شرح متغیر پیامد
روش تمیز کردن دندانها (مسواک زدن و استفاده از نخ دندان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده روش انجام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1- در پیش-آزمون فرم حاوی سوالاتی در مورد عادات بهداشت دهان و استفاده از میان وعده ها توسط دانش آموزان کامل خواهد شد. 2- روش مسواک زدن و نخ دندان کشیدن آنها مشاهده می شود. 3- توسط محقق مراقبتهای دهان و دندان با توجه به گایدلاین پیشگیری از پوسیدگی و بیماری پریودنتال توضیح داده می شود 4- دانش آموزان توسط محقق مورد معاینه بالینی دهان قرار می گیرند. پس از 6 ماه، 1- دانش آموزان فرم پس-آزمون را کامل می کنند 2-

روش مسواک زدن و نخ دندان کشیدن آنها مشاهده می گردد. 3- دانش آموزان توسط محقق مورد معاینه بالینی دهان قرار می گیرند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس ابتدایی تربت جام
نام کامل فرد مسوول
شیما ترجمی
آدرس خیابان
موسی بن جعفر
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9571975437
تلفن
6279 5254 51 98+
ایمیل
sh.tarahomi91@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر معین تقوی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388 13944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 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

شیما ترجمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

موسی بن جعفر 14 پلاک 16

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9571977887

تلفن

6279 5254 51 98+

فکس

ایمیل

sh.tarahomi91@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیما ترجمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

موسی بن جعفر 14 پلاک 16

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9571977887

تلفن

6279 5254 51 98+

فکس

ایمیل

sh.tarahomi91@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیما ترجمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

موسی بن جعفر ۱۴ پلاک ۱۶

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9571977887

تلفن

6279 5254 51 98+

ایمیل

sh.tarahomi91@gmail.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

میزان اثربخشی یک مداخله بر پایه یک برنامه تلفن همراه بر رفتار

سلامت دهان و میزان آگاهی از مراقبت دهان نوجوانان 12 ساله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تحت شرایط تحقیقاتی استفاده از آنالیزها بر روی داده‌های تحویل

شده مجاز است، استفاده از مستندات مجاز است

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

آدرس پستی، پست الکترونیک، اپلیکیشن و شماره‌های تلفن شیما

ترجمی و خانم دکتر هدیه توتونی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دادن درخواست از طریق آدرس پستی، پست الکترونیک،

اپلیکیشن و شماره‌های تلفن، در طی سه روز کاری داده‌ها را دریافت

خواهند کرد

سایر توضیحات