

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه یک برنامه ی ارتقای سلامت دهان بر روی نوجوانان نابینا مشغول به تحصیل در مدارس استثنایی مشهد توسط رسانه آموزشی braille pamphlet و تکنیک عملکرد لمسی-صوتی

۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 2023-12-14

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی یک برنامه ی ارتقای سلامت دهان بر روی نوجوانان نابینا مشغول به تحصیل در مدارس استثنایی مشهد، توسط رسانه ی آموزشی braille pamphlet و مدل های سه بعدی آموزش بهداشت در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده ساده بر روی 90 شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

در مدارس استثنایی مشهد انجام خواهد شد. آموزش بهداشت دهان در سه فاز (پایه، سه ماه بعد، شش ماه بعد) به نوجوانان نابینا انجام و تأثیرات آن بررسی می شود. فردی که داده را جمع آوری می کند و کسانی که آنالیز آماری را انجام می دهند نسبت به گروه ها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نابینایی کامل مادرزادی همراه داشتن فرم رضایت نامه والدین

گروه های مداخله

گروه اول: دریافت آموزش بهداشت با کمک پمفلت بریل گروه دوم: دریافت آموزش بهداشت با کمک مدل سه بعدی همراه با سخنرانی

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعاتی که به شرکت کنندگان داده می شود بعد از شش ماه توسط پرسشنامه مورد بررسی قرار خواهد گرفت و داده ها در سه قسمت آگاهی، نگرش و نحوه برخورد با ترومای دندانی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231025059848N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب متقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5718 3766 51 98+

آدرس ایمیل

mottaghim961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه یک برنامه ی ارتقای سلامت دهان بر روی نوجوانان نابینا مشغول به تحصیل در مدارس استثنایی مشهد توسط رسانه آموزشی braille pamphlet و تکنیک عملکرد لمسی-صوتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عملکرد پمفلت بریل و تکنیک عملکرد لمسی-صوتی بر سلامت دهان نوجوانان نابینا

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نایبای مادرزادی کامل همراه داشتن فرم رضایت نامه والدین سن 10 تا 19 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 10 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی در سطح خوشه ای. یک جدول اعداد تصادفی در بازه [0, 1) تهیه می شود و با توجه به تعداد گروه ها و تعداد شرکت کننده ها در هر گروه برای هر شرکت کننده از جدول اعداد تصادفی یک عدد انتخاب می شود. اعداد از بزرگ به کوچک مرتب شده و 30 عدد اول در گروه اول، 30 عدد دوم در گروه دوم و 30 عدد سوم در گروه سوم قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جمع آوری اطلاعات و آموزش شرکت کنندگان توسط افراد متفاوتی صورت خواهد گرفت و افرادی که جمع آوری اطلاعات را انجام می دهند (چه از طریق پرسشنامه و چه از طریق معاینات کلینیکی) نسبت به گروه بندی شرکت کنندگان بی اطلاع خواهند بود. همچنین مشاور آماری در هنگام انجام بررسی های آماری نسبت به گروه ها آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی-

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی سطح آگاهی، نگرش و نحوه برخورد با ترومای دندانی در نوجوانان نابینا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اطلاعات شرکت کنندگان تحت عنوان نمره آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سطح اطلاعات شرکت کنندگان تحت عنوان نمره آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

سطح اطلاعات شرکت کنندگان در مورد نحوه برخورد با ترومای دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شاخص (DMFT (Decayed, Missing, Filled Teeth

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری (OHI (Oral Hygiene Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر بابازاده

آدرس خیابان

مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9500 3882 51 98+

ایمیل

mottaghim961@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 مبدأ

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

مهتاب متقی

موقعیت شغلی

دندانپزشک عمومی، مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار سازمان آب، نبش هجرت 6، پلاک 17

شهر

Mashhad

استان

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری (DI (Debris Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری (BOP (Bleeding on Probing

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آموزش بهداشت دهان و دندان بوسیله پمفلت بریل در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از آغاز مطالعه انجام می شود. شرکت کنندگان در حضور مراقب پمفلت بریل را می خوانند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آموزش بهداشت دهان بوسیله مدل های سه بعدی همراه با سخنرانی (تکنیک عملکرد لمسی-صوتی) انجام می شود، در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از آغاز مطالعه انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه هیچگونه آموزش بهداشتی ارائه نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه امید

نام کامل فرد مسوول

سعید دولابی

آدرس خیابان

فرامرز عباسی 5 مرکز آموزشی نایبایان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197973579

تلفن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار سازمان آب، نبش هجرت 6، پلاک 17

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185875647

تلفن

5718 3766 51 98+

ایمیل

mahmottaghi1999@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

بخشی از داده‌ها که مرتبط با پیامد اصلی می باشد، پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی قابل

دسترسی خواهد بود.

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

است

در صورتی که از داده‌ها برای بررسی‌های مقطعی استفاده شود.

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

مهتاب متقی mahmottaghi1999@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل دلایل نیاز به داده‌ها را عنوان کند.

سایر توضیحات

خراسان رضوی

کد پستی

9185875647

تلفن

5718 3766 51 98+

ایمیل

mahmottaghi1999@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهتاب متقی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار سازمان آب، نبش هجرت 6، پلاک 17

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185875647

تلفن

5718 3766 51 98+

ایمیل

mahmottaghi1999@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهتاب متقی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی