# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# 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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 تاثیرات 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

**گروه‌های 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: **2023-12-14, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-12-14, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهتاب متقی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3766 5718

**آدرس ایمیل**

mottaghim961@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

**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:**

نابینای 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**

مصداق 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 سویه 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

## تاییدیه 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 هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تاریخ تایید**

2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1401.124

## 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

**3**

**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**
مصداق 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 نابینایان امید
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9197973579
**تلفن**
+98 51 3605 9533
**ایمیل**
DoolabiSaeed1345@gmail.com

## 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**
+98 51 3882 9500
**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
**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**
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**

خراسان رضوی
**کد پستی**
9185875647
**تلفن**
+98 51 3766 5718
**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**
+98 51 3766 5718
**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
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
ایران، مشهد، بلوارسازمان آب، نبش هجرت 6، پلاک 17
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9185875647
**تلفن**
+98 51 3766 5718
**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 داده ها که مرتبط با پیامد اصلی می باشد، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاریی 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 داده ها 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 داده ها برای بررسی های 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 داده ها را عنوان کند.
**سایر توضیحات**