

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثربخشی آموزش بهداشت دهان و دندان به روش ویدیویی و حضوری بر میزان شاخص های بهداشت دهان و دندان و همکاری کودک در دانش آموزان 6-12 ساله مبتال به طیف اختلالات اوتیسم

چکیده پروتکل

۱۴۰۲/۱۱/۰۶, 2024-01-26

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی آموزش بهداشت دهان و دندان به روش ویدیویی و حضوری بر میزان شاخص پلاک، شاخص لثه، همکاری کودک و عادات مرتبط با بهداشت دهان و دندان در دانش آموزان 6-12 ساله مبتال به طیف اختلالات اوتیسم انجام خواهد شد.

طراحی

تصادفی، با گروه های موازی بر روی 65 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع مداخله ای و از نوع نیمه تجربی است که در مدارس ابتدایی شهر مشهد انجام خواهد شد. دانش آموزان هر گروه از یک مدرسه متفاوت انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 6-12 سال بیماران در مرحله خفیف تا متوسط اختلالات طیف اوتیسم امضای فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه توسط والدین شرایط خروج: وجود سایر ناتوانیهای جسمی یا رشدی یا روانی و ناتوانی در همکاری بیمار -عدم تمایل کودک یا والدین او به شرکت یا ادامه حضور در مطالعه

گروه های مداخله

پس از همسان سازی متغیرهای مداخله گر به صورت تصادفی، بیماران به تعداد حجم نمونه کل 65 نفر در دو گروه شامل گروه آموزش ویدیویی و گروه آموزش چهره به چهره قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پوسیدگی؛ پلاک ایندکس؛ شاخص همکاری؛ شاخص لثه؛ تناوب استفاده از مسواک

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5696 3239 56 98+

آدرس ایمیل

sahar-ebrahimi98@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱, 2024-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش بهداشت دهان و دندان به روش ویدیویی و حضوری بر میزان شاخص های بهداشت دهان و دندان و همکاری کودک در دانش آموزان 6-12 ساله مبتال به طیف اختلالات اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بهداشت بر سلامت دهان و دندان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 6-12 سال بیماران در مرحله خفیف تا متوسط اختلالات طیف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231231060582N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۶, 26-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۰۶, 26-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اوتیسم امضای فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه توسط والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 وجود سایر ناتوانیهای جسمی یا رشدی یا روانی و ناتوانی در همکاری
 بیمار عدم تمایل کودک یا والدین او به شرکت یا ادامه حضور در
 مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت پوسیدگی دندان ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس شاخص dmft

2

شرح متغیر پیامد

شاخص همکاری کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس شاخص همکاری فرانکل

3

شرح متغیر پیامد

تناوب استفاده از مسواک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس تعداد دفعات تمیز کردن دندان به وسیله مسواک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: جهت انجام مداخله در گروه مداخله ویدیویی، یک ویدیو آموزشی در خصوص مهارتهای خود مراقبتی به بیمار تحویل خواهد گردید. محتوای ویدیوهای آموزشی تحت نظارت و راهنمایی جمعی از متخصصین متناسب با اهداف مطالعه طراحی خواهد شد و در اختیار مربیان این گروه قرار خواهد گرفت. از مربیان خواسته خواهد شد که طبق برنامه آموزشی طراحی شده، هفته ای سه بار محتوای ویدیویی را برای کودکان پخش کنند و از اینکه کودک محتوای ویدیویی را مشاهده میکند اطمینان حاصل نمایند. همچنین از کودک خواسته خواهد شد که به همراه ویدیو، گام به گام حرکات را تکرار نماید. از خانواده ها خواسته خواهد شد تا پوستر آموزشی یادآور را در زمان اجرا تکنیک های مراقبت از دهان و دندان در منزل، مقابل کودک نصب نمایند و هر شب طبق اصول گفته شده در پمفلت نظارت الزام را در زمان مسواک زدن در منزل داشته باشند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: درگروه آموزش چهره به چهره، مربیان قبل از شروع مطالعه نحوه صحیح روش مسواک زدن در کودکان خاص را بر اساس رفرنس های معتبر توسط مجری مطالعه آموزش خواهند دید و پس از دریافت آموزش جهت اطمینان از صحت و کفایت آموزش ایشان،

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 2023-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1402.294

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 مهرناز خادمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند.
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 5696 3239 56 98+
ایمیل
 mehr.kh6688@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 مهرناز خادمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند.
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577

توسط مجری به طور دقیق ارزیابی خواهند شد. کودکان هفته ای سه بار به صورت حضوری توسط مربیان بر طبق برنامه آموزشی طراحی شده، تحت آموزشهای خود مراقبتی از دهان و دندان قرار میگیرند. در این گروه کودکان به همراه مربی در مقابل آینه حرکات مسواک زدن را آموزش و آن را گام به گام تکرار خواهند کرد. پوستر آموزشی یادآور عینا همانند گروه دیگر در اختیار این گروه نیز قرار خواهد گرفت. همچنین والدین بایستی همانند گروه آموزش ویدیویی نظارت و همراهی الزم را با کودک در طی تمام مراحل اعمال خود مراقبتی دهان و دندان را داشته باشند.

طبقه بندی رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 سحر ابراهیمی
آدرس خیابان
 خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 5696 3239 56 98+
ایمیل
 Sahar_ebrahimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهرناز خادمی
آدرس خیابان
 ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند.
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 5696 3239 56 98+
ایمیل
 Mehr.kh6688@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

تلفن

5696 3239 56 98+

ایمیل

mehr.kh6688@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سحر ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند.

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5696 3239 56 98+

ایمیل

sahar_ebrahimi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه اثربخشی آموزش بهداشت دهان و دندان به روش ویدیویی و

حضور بر میزان شاخص های بهداشت دهان و دندان و همکاری کودک

در دانش آموزان 6-12 ساله مبتلا به طیف اختلالات اوتیسم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیمی در این مورد گرفته نشده است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، والدین کودکان مبتلا

به اوتیسم

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

است

هنوز تصمیمی در این مورد گرفته نشده است.

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

افراد پاسخگو: سحر ابراهیمی sahar_ebrahimi@yahoo.com دکتر

مهرناز خادمی mehr.kh6688@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضاکننده بایستی درخواست اطلاعات و یا داده های خود را 6 ماه

پس از تکمیل و آنالیز نتایج به ایمیل افراد پاسخگو ارسال نماید.

تقاضاها پس از انتشار نتایج در مقالات علمی رسیدگی خواهد شد.

سایر توضیحات