پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی تاثیر غربالگری ارتودنسی مدارس همراه با نامه ارجاع اختصاصی و مشاوره ارتودنسی در درمان بموقع بیماران نیازمند درمان ؛ کارآزمایی کنترل شده تصادفی خوشه ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر غربالگری ارتودنسی مدارس به همراه نامه ارجاع اختصاصی و مشاوره ارتودنسی در درمان بموقع بیماران نیازمند درمان

طراحی

کارآزمایی کنترل شده خوشه ای تصادفی با گروه های موازی، بر روی ۱۹۸ بیمار در گروه مداخله و ۱۹۸ بیمار در گروه کنترل. تصادفی سازی طبقه ای (بر اساس جنسیت، نوع مدرسه و شهر) انجام می شود. مدرسه (خوشه) واحد تصادفی سازی در نظر گرفته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانش آموزان مقطع دوم ابتدایی مدارس شهرستان گرگان، آق قلا، کردکوی و بندرگز دارای اورجت معکوس ، کراس بایت یک یا دو دندان قدامی و/یا کراس بایت خلفی وهمچنین دانش آموزان مقطع پنجم ابتدایی با اورجت افزایش یافته بیشتر از ۶ میلیمتر، کراس بایت یک یا دو دندان قدامی و/یا کراس بایت خلفی شناسایی و در گروه مداخله برایشان غربالگری به همراه نامه ارجاع اختصاصی و مشاوره ارتودنسی انجام می شود. در گروه کنترل پس از شناسایی مشکلات اقدامی انجام نمی شود و میزان مراجعه بیماران به ارتودنتیست پس از ۶ ماه در دو گروه مقایسه می شود. برای ۳ دانشجوی دندانپزشکی سال آخری که غربالگری را انجام می دهند کورسازی انجام می شود. مداخله روز بعد از غربالگری توسط یک فرد مستقل انجام می شود. فردی که داده ها را آنالیز می کند نیز کور نگه داشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مدارس ابتدایی شهرستان گرگان، آق قلا، کردکوی و بندرگز دانش آموزان مقطع دوم ابتدایی دارای اورجت معکوس ، کراس بایت یک یا دو دندان قدامی و/یا کراس بایت خلفی دانش آموزان مقطع پنجم ابتدایی با اورجت افزایش یافته بیشتر از ۶ میلیمتر، کراس بایت یک یا دو دندان قدامی و/یا کراس بایت خلفی شرایط عدم ورود: عدم تمایل مدارس (خوشه) برای غربالگری عدم تمایل دانش آموز برای معاینه عدم رضایت والدین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: غربالگری ارتودنسی مدارس همراه با نامه ارجاع اختصاصی و مشاوره ارتودنسی گروه کنترل: فقط شناسایی بیماران بدون غربالگری ارتودنسی، نامه ارجاع اختصاصی و مشاوره ارتودنسی

متغیرهای پیامد اصلی

مراجعه به ارتودنتیست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240119060731N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۳ ,12-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۳ ,12-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۳, 2024-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد دماوندی کمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 375 8032

آدرس ایمیل

dr.damavandi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۳۰, 2024-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر غربالگری ارتودنسی مدارس همراه با نامه ارجاع اختصاصی و مشاوره ارتودنسی در درمان بموقع بیماران نیازمند درمان ؛ کارآزمایی کنترل شده تصادفی خوشه ای

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر غربالگری ارتودنسی مدارس همراه با نامه ارجاع اختصاصی و مشاوره ارتودنسی در درمان بموقع بیماران نیازمند درمان
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:
مدارس ابتدایی شهرستان گرگان، آق قلا، کردکوی و بندرگز دانش آموزان مقطع دوم ابتدایی دارای اورجت معکوس ، کراس بایت یک یا دو دندان قدامی و/یا کراس بایت خلفی دانش آموزان مقطع پنجم ابتدایی با اورجت افزایش یافته بیشتر از ۶ میلیمتر، کراس بایت یک یا دو دندان قدامی و/یا کراس بایت خلفی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل مدارس (خوشه) برای غربالگری عدم تمایل دانش آموز برای معاینه عدم رضایت آگاهانه والدین
سن
از سن **7 ساله** تا سن **13 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **396**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی لایه ای بر اساس جنسیت، نوع مدرسه و شهر انجام می شود. مدارس(خوشه ها) به عنوان واحد تصادفی سازی در نظر گرفته می شوند. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت های اوپک مهر و موم شده انجام می شود
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
۳ دانشجوی سال آخر معاینات غربالگری ارتودنسی را در مدارس انجام می دهند نسبت به نوع مداخله کور نگه داشته می شوند. مداخله پس از معاینات غربالگری توسط فرد مستقل انجام می شود. آنالیز کننده داده ها از طریق کدگزاری گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند.
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 دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
شهرک شهریار، شهریار ۵، دانشکده دندانپزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4881844999
تاریخ تایید
2023-09-26, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1402.266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان بموقع بیماران نیازمند به درمان ارتودنسی
کد ICD-10
K07.2
توصیف کد ICD-10
Anomalies of dental arch relationship

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مراجعه به ارتودنتیست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
والدین از طریق فرمی که در اختیارشان قرار داده می شود پاسخ می دهند آیا فرزندشان را نزد متخصص ارتودنسی برده اند یا خیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شروع به درمان ارتودنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
والدین یک فرم را تکمیل می کنند که در آن پرسیده شده است آیا درمان ارتودنسی شروع شده است یا خیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: غربالگری ارتودنسی مدارس همراه با نامه ارجاع اختصاصی و مشاوره ارتودنسی. در این گروه از بیماران مشکلات ارتودنسی تشخیص داده می شود و معرفی نامه (شامل توضیح در مورد نوع مشکل، زمان مناسب درمان و اینکه توسط چه کسانی باید درمان شوند) به آنها داده می شود. همچنین از آنها دعوت می شود جهت مشاوره ارتودنسی به دانشکده دندانپزشکی مراجعه کنند.
طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون غربالگری، نامه ارجاع اختصاصی و مشاوره ارتودنسی. در این گروه از بیماران فقط مشکلات ارتودنسی تشخیص داده می شود و به مدت 6 ماه مداخله دیگری انجام نخواهد شد
طبقه بندی
تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس ابتدایی گرگان، آق قلا، کردکوی و بندرگز
نام کامل فرد مسوول
محمد دماوندی کمالی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، عدالت ۲۱، مجتمع یادمان، طبقه دوم، واحد ۱۷
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917748855
تلفن
+98 17 3232 7923
ایمیل
dr.damavandi@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیگم میربهبهانی
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمان گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3243 0310
ایمیل
info@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد دماوندی کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، عدالت ۲۱، مجتمع یادمان، طبقه ۲، واحد ۱۷
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917748855
تلفن
+98 17 3232 7923
ایمیل
dr.damavandi@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد دماوندی کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، عدالت ۲۱، مجتمع یادمان، طبقه ۲، واحد ۱۷
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917748855
تلفن
009832327923
ایمیل
dr.damavandi@goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
محمد دماوندی کمالی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، عدالت ۲۱، مجتمع یادمان، طبقه دوم، واحد ۱۷

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4917748855

تلفن
+98 17 3232 7923

ایمیل
dr.damavandi@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست