پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

سنجش اثر بخشی دو بسته مداخلاتی به منظور ارتقاء سلامت دهان بر روی خود مراقبتی مادران و وضعیت سلامت دهان کودکان نوپا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی دو بسته مداخلاتی به منظور ارتقاء سلامت دهان بر روی خود مراقبتی مادران و وضعیت سلامت دهان کودکان نوپا در مناطق کم برخوردار شهر تهران
طراحی
کار آزمایی دارای گروه کنترل، با سه بازوی موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 396 نمونه. برای تصادفی سازی از فانکشن randنرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز جامع سلامت جنوب تهران. رضایت نامه کتبی برای مادران، و دانش و نگرش و خودمراقبتی پایه مادران از طریق مصاحبه با یک پرسشنامه ثبت می گردد.بعد از پر کردن پرسشنامه وضعیت پلاک دندانی اولیه کودکان طبق شاخص لو و سیلنس و شاخص پوسیدگی دندانی(dmft) ازطریق معاینه قبل از مداخله، توسط یک دندانپزشک.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شرکت کنندگان: مادران با حداقل سواد خواندن و نوشتن و اعلام رضایت جهت شرکت در طرح، مادران با کودکان ایرانی 24-12 ماهه که برای واکسیناسیون روتین و یا پایش رشد کودک به مراکز جامع سلامت جنوب شهر تهران مراجعه می کنند. شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: مشکلات ذهنی و یا سیستمیک کودک.
گروه‌های مداخله
گروه اول (سطح مادر و کودک): بوکلت آموزشی، در ادامه مطالب آموزشی بیشتر به یک روش مجازی. گروه دوم (سطح جامعه، تغییر در خدمات): علاوه بر مداخله اول، یک خدمت اضافه شامل اهدا مسواک و خمیردندان فلوراید دار و این مشوق در صورت استمرار مراقبت در فالوی دوم تجدید می شود. گروه سوم (گروه کنترل): وضع موجودو آموزشهای معمول در مراکز.
متغیرهای پیامد اصلی
dmft، ایندکس پلاک، (دانش، نگرش، خودمراقبتی مادران برای کودک)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131102015238N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیمین زهرا محبی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8801 5960
آدرس ایمیل
smohebbi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-15, ۱۴۰۳/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-15, ۱۴۰۳/۰۶/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
سنجش اثر بخشی دو بسته مداخلاتی به منظور ارتقاء سلامت دهان بر روی خود مراقبتی مادران و وضعیت سلامت دهان کودکان نوپا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دو بسته مداخلاتی بر خودمراقبتی مادران و تاثیر بر سلامت دهان کودکان نوپا
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان ایرانی یک تا دو سال که جهت واکسیناسیون روتین و پایش رشد به مراکز جامع سلامت مناطق جنوب شهر تهران مراجعه می کنند. حداقل سواد خواندن و نوشتن مادر رضایت مادر برای شرکت در طرح.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکلات سیستمیک ناتوانی ذهنی کودک
سن
از سن **1 ساله** تا سن **2 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
مراکز جامع سلامت مناطق جنوب شهر تهران توسط نمونه گیری تصادفی با استفاده از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Excel)به سه گروه دو گروه مداخله و یک گروه کنترل اختصاص می یابند.در صفحه نرم افزار اکسل ، ستون سمت چپ، تعداد کل مراکز جامع سلامت مناطق جنوب تهران را نشان می دهد. سه گروه مداخله اول ، مداخله دوم و گروه کنترل با دستور rand تصادفی سازی شده و در ستون بعد مشخص می گردد که 7 گروه کنترل ، 5 گروه مداخله اول و 5 گروه مداخله دوم خواهیم داشت و در ستون آخر مراکز جامع سلامت به صورت تصادفی در یک از گروه های مداخله قرار می گیرند. به هریک از مراکز جامع سلامت یک کد اختصاص می یابد. تخصیص گروه ها به انواع بازوهای مداخله توسط استاد راهنما انجام می گردد و معاینه گر ، محقق و شخصی که ارزیابی آماری را انجام می دهند نسبت به این تصادفی سازی بی اطلاعند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
معاینه گر(دندان پزشک) و محققی که ارزیابی و تحلیل آماری را انجام می دهد نسبت به تخصیص گروه ها بی اطلاع اند. تخصیص گروه ها به انواع بازوهای مداخله توسط استاد راهنما انجام می گیرد. در ورود اطلاعات به فایل داده، گروه ها با عدد وارد می گردد. شرکت کنندگان در این مطالعه بسته به این که در کدام گروه مداخله باشند، بسته های آموزشی را به واسطه مراقبان سلامت دریافت می کنند. قبل از دریافت خدمات و بسته های آموزشی، در اتاق دیگری پرسشنامه و معاینه به صورت کور از نوع مداخله انجام شده و سپس شرکت کنندگان نزد مراقبان سلامت رفته و خدمات را دریافت می کنند. آنالیزور آماری نیز اطلاعات مراکز سلامت را به صورت کد و یا عدد دریافت می کند و نسبت به گروه های مداخله بی اطلاع است.
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955943
تاریخ تایید
2023-11-29, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1402.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت سلامت دهان کودکان نوپا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص (dmft) (تعداد دندان های پوسیده ، پرشده و کشیده شده بر اثر پوسیدگی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه اول شش ماه بعد و یکسال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشمی

2

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه اول شش ماه بعد و یکسال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دانش مادر در رابطه با سلامت دهان و دندان کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه با 22 سوال

2

شرح متغیر پیامد

نگرش مادر در رابطه با سلامت دهان و دندان کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه با 5 سوال

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد مادر در رابطه با سلامت دهان و دندان کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه با 10 سوال

4

شرح متغیر پیامد
خود اظهاری مادر در رابطه سلامت دهان و دندان کودک و خودش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه با 6 سوال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول (سطح مادر و کودک): بوک لت آموزشی (اموزش خود مراقبتی جهت ارتقاء سلامت دهان و آموزش معاینه روزانه کودک) دریافت می کنندر ادامه مطالب اموزشی بیشتر به یک روش مجازی جهت یاد اوری، تحکیم اطلاعات و انگیزه دهی وهمچنین از روش Back Teach جهت اطمینان از تفهیم مطالب آموزشی استفاده خواهد شد.انتخاب روش دریافت مطالب بیشتر بعهده مادر است. (پیامک/ شبکه اجتماعی رایج/ سایت مراقبت ها) کودکان در این گروه متعاقب آموزش گرفتن مادر توسط خود مادر معاینه روزانه با روش lip the Lift ساده میشوند
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم (سطح جامعه :تغییر در خدمات): علاوه بر مداخله اول ،یک خدمت اضافه مسواک و خمیردندان فلوراید دار و خواهند داشت و این مشوق در صورت استمرار مراقبت در فالوی دوم تجدید می شود
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سوم (گروه کنترل): وضع موجود. این گروه در پایان مداخله اموزش سلامت دهان و دندان جهت کودکان را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت جنوب تهران
نام کامل فرد مسوول
سیمین زهرا محبی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5960
فکس
+98 21 8801 5961
ایمیل
smohebbi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5960
ایمیل
akbarisari@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سیمین زهرا محبی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5960
ایمیل
smohebbi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیمین زهرا محبی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5960
ایمیل
smohebbi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیمین زهرا محبی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5960
ایمیل
smohebbi@tums.ac.ir

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
کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد و مراکز جامع سلامت، در برنامه های دانشگاه علوم پزشکی تهران، مراکز جامع سلامت کل کشور و وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
با توجه به اینکه حاصل کار بصورت مقاله چاپ خواهد شد، مطالب فوق در اختیار ژورنال قرار خواهد گرفت (اکثر ژورنالهای بین المللی در حال حاضر مطالب فوق را درخواست می کنند)، تا در اختیار علاقمندان قرار گیرد. کل داده ها در دانشگاه علوم پزشکی تهران برای علاقه مندان قابل اشتراک گذاری است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با توجه به اینکه حاصل کار بصورت مقاله چاپ خواهد شد، مطالب فوق در اختیار ژورنال قرار خواهد گرفت (اکثر ژورنالهای بین المللی در حال حاضر مطالب فوق را درخواست می کنند)، تا در اختیار علاقمندان قرار گیرد. کل داده ها برای تمامی مراکز جامع سلامت کشور جهت بهبود وضعیت سلامت دهان کودکان نوپا قابل استفاده خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسوول : سیمین زهرا محبی ایمیل: smohebbi@tums.ac.ir تلفن: 02188015960
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای در خواست به فرد مسوول ایمیل داده شود.
سایر توضیحات