پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه دو روش آموزش مسواک زدن با فلش کارت و با فیلم ویدیویی، بر بهداشت دهان کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دو شیوه آموزش مسواک زدن به کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، کور نشده، بر روی 74 کودک اوتیسم واجد شرایط اجرا میشود. تصادفی سازی به کمک توزیع کاغذ های کد گذاری شده بین افراد نمونه در هر مرکز صورت میگیرد. همسان سازی جنسیت و سطح بیماری در سطح گروه انجام میشود. در هر گروه 37 نفر مداخله را دریافت میکنند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل نمونه گیری مدارس و مراکز کاردرمانی ویژه کودکان اوتیسم در دو شهر بوشهر و شیراز است. همچنین آموزش ها والدین محور اند. ابتدا والدین آموزش های لازم را دریافت میکنند. سپس به یک گروه فیلم آموزشی و به گروه دیگر فلش کارت داده میشود تا به کمک آنها هر روز با کودک تمرین کنند. وضعیت بهداشت دهان با کمک شاخص OHI_S قبل از مداخله و یک ماه و سه ماه پس از مداخله سنجیده خواهد شد. همچنین دیدگاه و دانش والدین از طریق یک پرسشنامه روا و پایا سنجیده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: همکاری و رضایت والدین و دسترسی به تلفن همراه هوشمند و همکاری کودک جهت معاینه بالینی دهان و دندان شرایط عدم ورود: وجود اختلالات حرکتی و ناتوانی بالقوه از مسواک زدن و استفاده از دارو هایی که عوارض دهانی نظیر خشکی دهان دارند
گروه‌های مداخله
در هر گروه 33 کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم تحت آموزش مسواک زدن قرار میگیرند. تکنیک آموزش داده شده در هر دو گروه تکنیک فونس است و هر دو گروه به یک مدت تحت آموزش قرار میگیرند. در یک گروه کودکان با فیلم آموزشی و در گروه دیگر با فلش کارت آموزش میبینند. در تهیه فیلم و فلش کارت از یک کودک و یک محیط ثابت استفاده شده تا این دو ابزار حداقل تفاوت محتوایی را با یکدیگر داشته باشند و در صورتی که تغییرات بهداشت دهان در یکی کمتر یا بیشتر از دیگری بود بتوان آن را به نوع ابزار آموزشی (فیلم یا فلش کارت) نسبت داد.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر اصلی شاخص بهداشت دهان است و پیامد مطالعه یافتن راه موثر تر آموزش مسواک زدن به کودک اوتیسم میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250324065150N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نفیسه فاضلیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 3332 2081
آدرس ایمیل
n.fazelian@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش آموزش مسواک زدن با فلش کارت و با فیلم ویدیویی، بر بهداشت دهان کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آموزش مسواک زدن به کمک فیلم و فلش کارت در کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والدین و دسترسی ایشان به تلفن هوشمند همکاری کودک جهت معاینه بالینی دهان و دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده ار دارو هایی که دارای عوارض دهانی نظیرخشکی دهان هستند وجود اختلالات حرکتی و ناتوانی بالقوه از مسواک زدن

سن

از سن **6 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در هر مرکز به تعداد افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه کاغذ هایی تهیه شد. نیمی از کاغذ ها برای مداخله اول و نیم دیگر برای مداخله دوم (آموزش با فیلم یا فلش کارت) کد گذاری شد. کاغذ ها تا خوردند تا مشخص نباشد کدام یک مربوط به کدام مداخله اند. در هر مرکز به صورت تصادفی کاغذ ها بین اعضای نمونه توزیع گردید. همسان سازی جنسیت و پروفایل بیماری به صورت گروهی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بوشهر

آدرس خیابان

بهمنی، خیابان سلمان فارسی، پردیس علوم پزشکی، طبقه اول، معاونت پژوهشی، دبیرخانه منطقه ای کمیته اخلاق

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7516875530

تاریخ تایید

2025-01-05, ۱۴۰۳/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1403.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش به فرد مبتلا اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش وضعیت بهداشت دهان از طریق سنجش شاخص بهداشت دهان ساده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شاخص بهداشت دهان ساده شده، قبل از شروع مداخله، یک ماه پس از مداخله و سه ماه پس از آن سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی دهان و دندان و تکمیل چارت شاخص بهداشت دهان ساده شده(oral hygiene index simplified chart)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار های حوزه بهداشت دهان کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق یک پرسشنامه روا و پایا که قبلا در مطالعه دکتر پیرانه و همکاران در همین زمینه طراحی و استفاده شده است

2

شرح متغیر پیامد

دانش و نگرش والدین در خصوص سلامت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه ایی روا و پایا که قبلا در مطالعه دکتر پیرانه و همکاران در همین زمینه طراحی و استفاده شده است

3

شرح متغیر پیامد

همکاری کودک حین معاینه مطابق طبقه بندی فرانکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده رفتار کودک حین معاینه و ثبت درجه همکاری مطابق طبقه بندی فرانکل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که با فیلم آموزشی مسواک زدن را آموزش میبینند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که با فلش کارت آموزشی مسواک زدن را آموزش میبینند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه نسیم
نام کامل فرد مسوول
ندا انجم روز
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری، خیابان ابوشهر، کوچه بنفشه 11
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7517865618
تلفن
+98 77 3353 1669
ایمیل
asiehzendehboodi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اتیسم سلامت اندیشه بوشهر
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا بحرانی
آدرس خیابان
محله عاشوری، خیابان المهدی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7515879181
تلفن
+98 77 3356 5216
ایمیل
ahramirazi@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان اکسیر
نام کامل فرد مسوول
مریم یقینی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، چهار راه باهنر، کوچه یک باهنر جنوبی، نبش کوچه 16 صنعتگر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176865579
تلفن
+98 71 98 3822 4359
ایمیل
maryamyaghiniadu@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان مهرسان
نام کامل فرد مسوول
رسول کسرایی
آدرس خیابان
شهرک میانرود، بلوار گل محمدی، کوچه 10
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7169663671
تلفن
+98 71 3841 9007
ایمیل
Rkasraie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سید محمد هادی امامت
آدرس خیابان
بوشهر، بلوار سلمان فارسی، خیابان شهید مبارکی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 2227
ایمیل
Srtc@Bpums.ac.Ir
آدرس صفحه وب

https://rs.bpums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول
مهدیه خیابانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
محله دواس، کوچه نساجی1، ساختمان تاج، واحد 9

شهر
بوشهر

استان
بوشهر

کد پستی
7516875530

تلفن
+98 77 9109 0160

ایمیل
mahdiye.khiabany@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول
مهدیه خیابانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
محله دواس، کوچه نساجی1، ساختمان تاج، واحد 9

شهر
بوشهر

استان
بوشهر

کد پستی
7516875530

تلفن
+98 77 9109 0160

ایمیل
mahdiye.khiabany@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول
مهدیه خیابانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
محله دواس، کوچه نساجی1، ساختمان تاج واحد 9

شهر
بوشهر

استان
بوشهر

کد پستی
7516875530

تلفن
+98 77 9109 0160

ایمیل
mahdiye.khiabany@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد نمونه از طریق کد گذاری، کل داده ها قابل اشتراک گذاری میباشند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و مراکز آموزشی و توان بخشی مربوط به کودکان اوتیسم میتوانند برای دسترسی به داده ها اقدام کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری مد نظر نمیباشد، هر آنالیز اماری مجاز میباشد، برای

کمک به افراد مبتلا به اوتیسم دسترسی و استفاده از داده های غیر قابل شناسایی شده این مطالعه مجاز است.

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

در صورت درخواست مجله یا محقق دیگر، داده های غیر قابل شناسایی شده توسط نویسنده مسیول مقاله و از طریق ایمیل در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت. نام مسیول مقاله: مهدیه خیابانی ایمیل مربوطه: mahdiye.khiabany@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

این مقاله بر اساس چک لیست استاندارد (CONSORT) در قالب مقاله اصیل پژوهشی (original article) در مجله ایی با حیطه منطبق یا موضوع منتشر خواهد شد. یک ماه پس از انتشار مقاله سایر محققین یا مجلات میتوانند از طریق ارسال درخواست به ایمیل شخص مسوول مطالعه، مهدیه خیابانی به آدرس ایمیل mahdiye.khiabany@gmail.com نسبت به دریافت داده ها اقدام نمایند. پس از ارسال درخواست حداکثر ظرف دو هفته داده ها در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات