پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي مقايسه اي تاثير پنج روش مختلف آموزش بهداشت دهان و دندان به بيماران ارتودنسي

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعيين تاثير پنج روش مختلف آموزش بهداشت دهان و دندان به بيماران ارتودنسي. جمعيت مورد مطالعه: بيماران ارتودنسی ثابت (رنج سنی 12 -25 ساله) مراجعه کننده به مطب های شخصی دو متخصص ارتودنسی، واقع در شهر همدان. طراحی: تصادفی، یک سویه کور، چند مرکزی. شرایط شرکت کنندگان: شرایط اصلی ورود به مطالعه: بیمار باید درمان ارتودنسی ثابت خود را در طی 3 ماه اخیر شروع نموده وهیچ آموزش بهداشت تخصصی در زمان درمان ارتودنسی نگرفته باشد. شرایط اصلی خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار در رعایت اصول آموزشی و عدم مراجعه در وقت های تعیین شده پیگیری. حجم نمونه: 125. نحوه انجام: گروه اول اطلاعات آموزش بهداشت ارتودنسی را به شکل آموزش چهره به چهره ، گروه دوم آموزش چهره به چهره همراه پمفلت، گروه سوم آموزش چهره به چهره همراه فیلم، گروه چهارم آموزش چهره به چهره همراه استفاده از مواد آشکارساز رنگی، گروه پنجم آموزش به روش پمفلت همراه استفاده از مواد آشکارساز رنگی، آموزش بهداشت را دریافت می کنند. زمان مداخله: یک هفته بعد از نصب دستگاه ارتودنسی ثابت ، شاخص های پلاک و شاخص لثه ثبت شده و روش آموزشی ارایه خواهد شد. یک هفته و یک ماه بعد از آموزش بهداشت شاخص های بهداشتی مورد بررسی فرار خواهد گرفت. یک هفته بعد از آموزش بهداشت، یک ماه بعد از آموزش بهداشت، شاخص پلاک و شاخص لثه مجددا اندازه گیری خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: شاخص پلاک، شاخص لثه ای.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120915726N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۹/۲۹, 20-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۲۹, 2013-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1835 4016

آدرس ایمیل

m.taheri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۳۰, 2013-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير پنج روش مختلف آموزش بهداشت دهان و دندان به بيماران ارتودنسي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير پنج روش مختلف آموزش بهداشت دهان و دندان به بيماران ارتودنسي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار عمده ورود به مطالعه: بیمار باید درمان ارتودنسی ثابت خود را در طی 3 ماه اخیر شروع نموده و هیچ آموزش بهداشت تخصصی در زمان ارتودنسی نگرفته باشد. بیماران نباید بیماری سیستمیکی که شرایط پریودنتال آن ها را دچار مشکل کند ، داشته باشند، مانند دیابت. همچنین باید از لحاظ روانی و سطح یادگیری در سطح نرمالی قرار داشته باشند معیار عمده خروج مطالعه: عدم همکاری بیمار در رعایت

اصول آموزشی و عدم مراجعه در وقت های تعیین شده پیگیری

سن

از سن **12 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **125**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان.

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2013-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

16/35/9/276/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

k05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه در جلسه ی آموزش بهداشت، یک هفته بعد از آموزش بهداشت، یک ماه بعد از آموزش بهداشت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مواد آشکارساز رنگی بر اساس شاخص پلاک& Green Vermillion

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه در جلسه ی آموزش بهداشت، یک هفته بعد از آموزش بهداشت، یک ماه بعد از آموزش بهداشت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال WHO و بر اساس شاخص لثه ای Silness-Löe

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش بهداشت ارتودنسی به روش چهره به چهره به مدت 30 دقیقه، یک هفته بعد از نصب دستگاه ارتودنسی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله یک: آموزش بهداشت ارتودنسی به روش چهره به چهره به مدت 30 دقیقه همراه استفاده از پمفلت، یک هفته بعد از نصب دستگاه ارتودنسی ارتودنسی

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله دو: آموزش بهداشت ارتودنسی به روش چهره به چهره به مدت 30 دقیقه همراه استفاده از فیلم آموزشی، یک هفته بعد از نصب دیتگاه ارتودنسی

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله سه: آموزش بهداشت ارتودنسی به روش چهره به چهره به مدت 30 دقیقه همراه استفاده از مواد آشکارساز رنگی، یک هفته بعد از نصب دستگاه ارتودنسی

طبقه بندی

پیشگیری

5

شرح مداخله

گروه مداخله چهار: آموزش بهداشت ارتودنسی به روش استفاده از پمفلت همراه استفاده از مواد آشکارساز رنگی، یک هفته بعد از نصب دستگاه ارتودنسی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر محمدکریم سلطانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدکریم سلطانی، متخصص ارتودنسی ، استادیار

آدرس خیابان

ایران، همدان، سیزده خانه، پایین تر از هتل بوعلی، بن بست شب بو، شماره 512

شهر

همدان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر فرهاد جعفری

نام کامل فرد مسوول

فرهاد جعفری، متخصص ارتودنسی، استادیار

آدرس خیابان

ایران، همدان، میدان آرامگاه بوعلی، بلوار خواجه رشید، ساختمان مشاور

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طویلانی

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مژگان طاهری

موقعیت شغلی

دندانپزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، شهرک مدرس، کوچه رضوان 4، پلاک 1

شهر

همدان

کد پستی

6517816563

تلفن

+98 81 1829 1439

فکس

+98 81 1829 1439

ایمیل

taheri.mojgan.86@gmail.com; m.taheri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمدکریم سلطانی

موقعیت شغلی

متخصص ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی

شهر

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

+98 81 1835 4016

فکس

+98 81 1835 4016

ایمیل

MKSoltani2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مژگان طاهری

موقعیت شغلی

دندانپزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، شهرک مدرس، کوچه رضوان 4، پلاک1

شهر

همدان

کد پستی

6517816563

تلفن

+98 81 1829 1439

فکس

+98 81 1829 1439

ایمیل

taheri.mojgan.86@gmail.com; m.taheri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی