

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر استفاده از نرم افزار یادآور گوشه هوشمند در رعایت بهداشت دهان و دندان بیماران با دستگاه ارتودنسی ثابت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از اپلیکیشن یادآور گوشه هوشمند در رعایت بهداشت دهان و دندان بیماران با دستگاه های ثابت ارتودنسی

طراحی

طی این مطالعه 120 بیمار در دو گروه کنترل و مداخله طی یک دوره 3 ماهه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. برای کورسازی در این مطالعه کلینیسی که پلاک ایندکس و ژینژیوال ایندکس بیماران را اندازه گیری می کند از حضور هر یک از بیماران در گروه کنترل و یا مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده در مطالعه، 120 بیمار ارتودنسی بین 15-25 سال مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی و کلینیک دندانپزشکی شهر همدان خواهند بود. بیماران طی سه دوره یک ماهه مورد بررسی قرار خواهند گرفت و معاینه اولیه پس از امضای رضایتنامه توسط بیماران و یا والدین آن ها آغاز خواهد شد. پلاک ایندکس و ژینژیوال ایندکس بیماران در ابتدا (T0) و پس از 4 هفته (T1) و 8 هفته (T2) و پس از 12 هفته (T3) اندازه گیری میشود. هنگام شروع مطالعه به گروه مداخله نرم افزار BrushdJ داده میشود. در این مطالعه کلینیسی که پلاک ایندکس و ژینژیوال ایندکس بیماران را اندازه گیری می کند، کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- پسران و دختران بین 15-25 سال 2-بیماران حداقل به مدت 12 هفته پس از شروع مطالعه دستگاه ثابت ارتودنسی فک بالا و پایین را داشته باشند به صورتی که شامل باندینگ براکت ها از پره مولر یک سمت تا پره مولر سمت مقابل باشد. 3- تا قبل از اتمام مطالعه دستگاه ثابت خود را جدا نکنند. 4- هیچگونه ناتوانی ذهنی و جسمی که مانع از رعایت بهداشت دهان و دندان توسط خودشان شود نداشته باشند. 5- دیسپلازی عاجی و مینایی و یا ناهنجاری کرانیوفیشال نداشته باشند. 6- گوشه هوشمند با نرم افزار $ios \geq 9$ و یا $Android \geq 4.0.3$ داشته باشند. معیارهای عدم ورود: 1- بیماری که از داروهای تاثیرگذار بر روی تجمع پلاک مانند آنتی بیوتیک ها یا دهانشویه های آنتی باکتریال استفاده کنند. 2- افرادی که به هر گونه بیماری روحی روانی تشخیص داده شده به وسیله ی روانپزشک مبتلا می باشند.

گروه های مداخله

گروه کنترل و مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

رعایت بهتر بهداشت در بیماران استفاده کننده از دستگاه های ارتودنسی ثابت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190106042253N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-02-2019, 1397/11/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-02-2019, 1397/11/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-03, 1397/11/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما فرهادی فرد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4250 3835 81 98+

آدرس ایمیل

homa.far1989@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از نرم افزار یادآور گوشی هوشمند در رعایت بهداشت دهان و دندان بیماران با دستگاه ارتودنسی ثابت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نرم افزار گوشی هوشمند در بهداشت دهان بیماران ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پسران و دختران بین 16-20 سال بیماران حداقل به مدت 12 هفته پس از شروع مطالعه دستگاه ثابت ارتودنسی فک بالا و پایین را داشته باشند به صورتی که شامل باندینگ براکت ها از پره مولر یک سمت تا پره مولر سمت مقابل باشد. تا قبل از اتمام مطالعه دستگاه ثابت خود را جدا نکنند. هیچگونه ناتوانی ذهنی و جسمی که مانع از رعایت بهداشت دهان و دندان توسط خودشان شود نداشته باشند. دیسپلازی عاجی و مینایی و یا ناهنجاری کرانیوفیشیال نداشته باشند. گوشی هوشمند با نرم افزار ≥ 9 و یا $\geq 4.0.3$ Android داشته باشند. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- بیمارانی که از داروهای تاثیرگذار بر روی تجمع پلاک مانند آنتی بیوتیک ها یا دهانشویه های آنتی باکتریال استفاده کنند. 2- افرادی که به هر گونه بیماری روحی روانی تشخیص داده شده به وسیله ی روانپزشک مبتلا می باشند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی در این مطالعه کلینیسینی که پلاک ایندکس و ژینژیوال ایندکس بیماران را اندازه گیری می کند از حضور هریک از بیماران در گروه کنترل و یا مداخله اطلاعی نخواهند داشت. برای اطمینان از کورسازی پژوهشگر از بیماران درخواست میکند تا با یکدیگر یا کلینیسین ها در خصوص گروه خود صحبت نکنند.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1397/10/15, 2019-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.725

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رعایت بهداشت دهان و دندان بیماران ارتودنسی ثابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

قرص های آشکارکننده پلاک دندانی

2

شرح متغیر پیامد

ژینژیوال ایندکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پرودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات مسواک زدن در روز

مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز اول شروع مداخله تا 90 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مسواک زدن در روز

مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز اول شروع مداخله تا 90 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه کنترل: به افرادی که در گروه کنترل قرار میگیرند با استفاده از بروشورهای آموزشی آموزش نحوه ی صحیح مسواک زدن داده میشود. همچنین این گروه فرمی را به مدت 3 ماه تکمیل میکنند که در آن اطلاعاتی حاوی تعداد و مدت مسواک زدن و تعداد دفعات استفاده از دهانشویه را مینویسند.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که در این گروه قرار میگیرند علاوه بر بروشورها و فرمی که گروه کنترل نیز آن را هم دریافت میکنند اپلیکیشن BrushdJ را هم دریافت میکنند. این افراد از یادآورهای این اپلیکیشن استفاده میکنند تا زمان های مسواک زدن را فراموش نکنند همچنین از تایمر 2 دقیقه ای این اپلیکیشن برای اطمینان از مدت زمان کافی مسواک زدن استفاده میکنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هما فرهادی فرد

آدرس خیابان

خیابان فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

654178-38741

تلفن

1059 3838 81 98+

ایمیل

Homa.far1989@gmail.com

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه همدان

نام کامل فرد مسوول

هما فرهادی فرد

آدرس خیابان

میدان فلسطین

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65176-59114

تلفن

8989 3423 81 98+

ایمیل

Homa.far1989@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

S_bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

هما فرهادی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
654178-38741
تلفن
4250 3835 81 98+
فکس
ایمیل
homa.far1989@gmail.com

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندان پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
654178-38741
تلفن
1059 3838 81 98+
ایمیل
homa.far1989@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
هما فرهادی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
654178-38741
تلفن
4250 3835 81 98+
فکس
ایمیل
homa.far1989@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
هما فرهادی فرد
موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌ها بعد از حذف نام و اطلاعات شناسایی بیماران منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها می‌توانند در مطالعات بزرگتر و چند مرکز مورد استفاده قرار گیرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان می‌توانند از طریق ارسال ایمیل به آدرس
homa.far1989@gmail.com به داده‌ها دسترسی پیدا کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل درخواست داده، داده‌ها ظرف مدت 1 هفته برای
محقق ارسال می‌شوند.
سایر توضیحات