پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت مجازی و حضوری بر شاخص های پریودنتال در بیماران تحت درمان ارتدنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر آموزش بهداشت مجازی و حضوری بر شاخص های پریودنتال در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی ، موازی و یک سویه کور میباشد. برای تعیین حجم نمونه از فرمول متناسب با اندازه های تکراری استفاده شده است. با در نظر گرفتن 4 تکرار، همبستگی 0.50 ، توان آماری 95 درصد، سطح خطای 0.05 و واریانس به دست آمده از مطالعات پیشین برابر با 0.020 ، حداقل حجم نمونه برابر با 23 نفر برای هر گروه به دست آمده است همچنین برای تصادفی سازی از پکیج تصادفی سازی R برای کارآزمایی بالینی استفاده میشود. کارآزمایی فاز ۳ میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران به روش نمونه گیری در دسترس (آسان) از مراجعین به یک کلینیک ارتدنسی خصوصی در شهر رشت انتخاب میشوند. بیمارانی که نیاز به درمان ارتدنسی ثابت آنها تشخیص داده شده است بطور تصادفی در دوگروه موازی قرار داده میشوند. معاینه کننده یعنی فردی که شاخص ها را اندازه گیری و ثبت میکند بطور کامل نسبت به مطالعه و گروهها کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران از بین بالغین جوان نیازمند به درمان ارتدنسی ثابت انتخاب میشوند. با سواد و دارای یک موبایل هوشمند با دسترسی به اینترنت باشند.بیماران در شرایط سلامتی کامل باشند سیگاری نباشند، دیابت، مشکلات سیستم ایمنی نداشته باشند و داروهایی که بر پریودنشیم تاثیر میگذارند مصرف نکنند باردار و شیرده نباشند.

گروه‌های مداخله
بیماران به دوگروه تقسیم میشوند. به هر دو گروه در آغاز مطالعه و شروع درمان به طور حضوری آموزش بهداشت استاندارد داده میشود. سپس در یک گروه بطور ماهانه و حضوری این آموزش یادآوری میشود در حالی که یادآوری در گروه دیگر به کمک یک نرم افزار که در گوشی بیماران نصب میشود هر دو هفته یک بار در طی مطالعه انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد های اصلی شامل شاخص های پریودنتال زیر هستند: شاخص پلاک دندانی، شاخص خونریزی لثه، شاخص التهاب لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080824001081N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گلپر رادافشار
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي گیلان/دانشکده دندانپزشکي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 1323 0775
آدرس ایمیل
golshad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر آموزش بهداشت مجازی و حضوری بر شاخص های پریودنتال در بیماران تحت درمان ارتدنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش بهداشت مجازی بر سلامت نسوج پریودنتال در حین درمان ارتدنسی ثابت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیاز به انجام درمان ارتدنسی ثابت داشته باشند که شامل دندانهای مولر اول نیز باشد. داشتن سواد خواندن و نوشتن دارا بودن یک دستگاه موبایل هوشمند و امکان اتصال به اینترنت در طی روز موافقت با دادن رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف هرگونه داروی ضد التهابی و/یا آنتی بیوتیک طی سه ماه گذشته انجام هرگونه درمان پریودنتال ظرف شش ماه گذشته ابتلا به دیابت مصرف سیگار ابتلا به بیماریهای التهابی مفاصل بارداری و/یا شیردهی مصرف داروهای ایمونوساپرسیو طی سه ماه گذشته بیماران دارای تنفس دهانی با پوشش لبی ناکافی مصرف داروهایی با عوارض پریودنتال مانند نیفدیپین، سیکلوسپورین، فنی توبین و دیلانتین هرگونه اختلالات تفدیه ای
سن
از سن **15 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پکیج نرم افزار R برای کارآزمایی بالینی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه معاینه کننده بالینی که داده های مربوط به شاخص های پریودنتال را در بازه های زمانی قبل از مداخله، یک و سه ماه پس از مداخله ارزیابی و ثبت مینماید نسبت به گروه های مورد و شاهد کور میباشد.
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 گیلان
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بزرگراه فومن- به سراوان مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تاریخ تایید
2019-12-05, ۱۳۹۸/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1398.418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب لثه وابسته به پلاک دندانی
کد ICD-10
K05.10
توصیف کد ICD-10
ژنژیویت مزمن مارجینال ساده

2

شرح
پلاک دندانی
کد ICD-10
K03.6
توصیف کد ICD-10
Deposits [accretions] on teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پلاک دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک و سه ماه بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص پلاک سیلنس و لو

2

شرح متغیر پیامد
التهاب لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص تغییر یافته ی لثه ای ، لو و سیلنس

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص خونریزی از لثه، لنوکس و کوپزیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران آموزش بهداشت دهان استاندارد را بطور حضوری در کلینیک دریافت میکنند.آموزشها شامل مسواک زدن به روش Modified Bass و استفاده از نخ دندان و برسهای بین دندانی خواهد بود. تمامی آموزشها بطور حضوری انجام میشود یکبار در آغاز مطالعه (قبل از شروع درمان ارتدنسی) و سپس با شروع درمان، ماهی یک بار به مدت سه ماه تکرار میشوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله:بماران آموزش بهداشت دهان استاندارد را تنها در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان ارتدنسی) بشکل حضوری در کلینیک دریافت میکنند.آموزشها شامل مسواک زدن به روش Modified Bass و استفاده از نخ دندان و برسهای بین دندانی خواهد بود. سپس تکرار آموزشها با استفاده از فیلمهای آموزشی که در واتساپ به روی گوشی های هوشمند بیماران برای ایشان هر دو هفته یکبار فرستاده میشود، به مدت سه ماه انجام میگیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی گیلان ، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتدنسی

نام کامل فرد مسوول

پروانه عباسپور مژدهی

آدرس خیابان

کمربندی فومن به سراوان، دانشکده ددانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

+98 13 3348 6406

فکس

+98 13 3348 6423

ایمیل

dental@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/dental

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، ساختمان دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه ۶

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-56513

تلفن

+98 13 3322 9599

فکس

+98 13 3332 2444

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

محققین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلپر رادافشار

موقعیت شغلی

دانشیار بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی رشت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کمربندی سراوان به فومن

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن
+98 13 3348 6406
فکس
+98 13 3348 6423
ایمیل
golishad@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/dental

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
گلپر رادافشار
موقعیت شغلی
دانشیار بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی رشت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کمربندی سراوان به فومن
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تلفن
+98 13 3348 6406
فکس
+98 13 3348 6423
ایمیل
golshad@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/dental

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
پروانه عباسپور مژدهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کمربندی فومن-سراوان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تلفن
+98 13 3348 6406
ایمیل
parvanehmojdehi22@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/dental/Default.aspx?tabid=902

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
شرکت کنندگان مایل هستند که اطلاعات منتشر نشود و رضایت به این کار ندارند.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
از آنجا که قصد انتشار مطالعه در قالب یک مقاله را داریم در نتیجه کلیه اطلاعات بیماران فقط در قالب مقاله قابل دسترسی هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مقاله ظرف ۸-۶ ماه آینده آماده ی ارسال به مجله ی مورد نظر خواهد شد و بسته به زمان بررسی در مجله به چاپ خواهد رسید که قابل پیش بینی نیست.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
از آنجا که مقاله احتمالا در مجله ای که دسترسی عموم را شامل میشود به چاپ خواهد رسید، در نتیجه در دسترس کلیه ی علاقمندان و ذینفعان قرار خواهد داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقاله در راستای ارتقای سطح آموزش و بهداشت دهان و دندان بالغین جوان در سطح کشور و بین المللی به چاپ خواهد رسید.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کافی است که در هر موتور جستجوی مجاز کلمات کلیدی مرتبط با مطالعه جستجو شوند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند ویژه ای نخواهد داشت.
سایر توضیحات