

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر پیامک های یادآوری کننده بر روی ارتقا وضعیت بهداشت در طول درمان ارتودنسی متحرک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر ارزیابی تاثیر یادآوری فعال بیماران از طریق پیامک نوشتاری هفتگی با ارسال به پدر، مادر یا قیم کودک بر روی سطح بهداشت دهانی در طول درمان ارتودنسی متحرک بوده است.

طراحی

در این کارآزمایی کنترل شده تصادفی دو بازویی، 50 شرکت کننده به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند تصادفی سازی با روش Minimization توسط نرم افزار Minim انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ارتودنتیکس، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز انجام شد. در مرحله اول (T1)، گروه دریافت کننده پیامک، پیامهای ویدئویی و متنی حاوی اطلاعاتی در مورد اهمیت بهداشت دهان و دندان را 2 بار در هفته به مدت 4 هفته دریافت کردند. در مرحله دوم (T2) و مرحله سوم (T3)، بیماران به ترتیب یک بار در هفته به مدت 2 ماه و یک بار در هفته به مدت 3 ماه پیام های یادآوری دریافت کردند. گروه کنترل هیچ پیامی دریافت نکردند. شاخص پلاک و شاخص لثه در ابتدا (T0) و یک (T1)، سه (T2) و شش (T3) ماه پس از روز اول درمان توسط کنترل کننده که هیچ گونه اطلاعاتی درباره تقسیم شرکت کنندگان در دو گروه نداشتند، ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جهت یکسان سازی نمونه ها، کودکانی ۸ تا ۱۲ ساله ای در این مطالعه انتخاب شدند که طرح درمان آنها، پلاک متحرک ساخته شده از آکرل اتوپلیمریزان دارای پیچ خط وسط و طول درمان آن ها حداقل ۶ ماه بود. بیمارانی که دسترسی روزانه از طریق تلفن هوشمند خودشان یا والدین شان به اینترنت نداشتند، افراد دارای رژیم های غذایی خاص، افراد دارای بیماری های سیستمیک، مشکلات سندرمال مانند شکاف کام و لب و یا کودکانی با ناتوانی فیزیکی و روانی وارد مطالعه نشدند.

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده پیامک و کنترل تقسیم شدند. بیماران گروه دریافت کننده پیامک، پیام ها و فیلم هایی به عنوان یادآوری کننده بهداشت دهان را دریافت کردند، در حالی که گروه کنترل هیچ پیام متنی یا ویدئویی را از این لحاظ دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص لثه و پلاک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180923041092N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره باهری مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1516 3649 71 98+

آدرس ایمیل

t_baheri@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیامک های یادآوری کننده بر روی ارتقا وضعیت بهداشت

در طول درمان ارتودنسی متحرک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یادآوری بر روی ارتقا بهداشت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بودن بیمار ارتودنسی حداقل 6 ماه دارای پلاک ارتودنسی شامل پیچ

خط وسط و ساخته شده از آکرل اتوپلیمریزه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که والدینشان که امکان آنلاین بودن روزانه را ندارند یا به علت

شغلشان در زمان ارسال پیامک ها در منزل حضور ندارند یا افراد دارای

رژیم های غذایی خاص دارند افراد دارای بیماری های سیستمیک

مشکلات سندرمال مانند شکاف کام و لب و یا کودکانی با ناتوانی

فیزیکی و روانی

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه بر اساس روش Minimization که

توسط پانویس مطرح شد تقسیم خواهند شد. Minimization یک

روش نمونه گیری تصادفی است که جهت اطمینان از تعادل فاکتورهای

مهم پیش آگهی دهنده بین گروه ها استفاده می گردد بدون این که

مضرات دسته بندی های دیگر را داشته باشد. از آن جایی که لیست

انتخاب تصادفی در این روش قبل از شروع مطالعه تهیه نمی گردد بلکه

در طول انتخاب شرکت کنندگان تهیه می گردد، این روش به عنوان یک

روش دینامیک و پویا در نظر گرفته می شود. در روش Minimization

اولین شرکت کننده بصورت تصادفی به یکی از گروه ها وارد شود

و شرکت کننده بعدی به گروهی وارد می شود که مشخصه از پیش

تعیین شده در آن گروه کم تر باشد. بطور مثال اگر شرکت کننده اول

که پسری ۸ ساله است، وارد مطالعه شود و به گروه مداخله وارد شود

شرکت کننده دوم که پسری ۱۰ ساله است به گروه کنترل وارد خواهد

شد که در حداقل در جنسیت تعادل ایجاد گردد. Minimization برای

با استفاده از نرم افزار (Minim) قابل اجرا است، با این حال نکته مهم

قبل از استفاده از این نرم افزار تعیین فاکتور های مهم پیش آگهی

دهنده بین گروه ها است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

۱. معاینه کننده ۲. شخصی که اطلاعات مربوط به وارد کردن داده ها را

انجام داد ۳. متخصص آمار از اینکه بیمار متعلق به کدام گروه است بی

اطلاع بودند.

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

واحد کارزون دانشگاه آزاد اسلامی، ایران

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده کارزون- بوشهر

شهر

کارزون

استان

فارس

کد پستی

7319846451

تاریخ تایید

19-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KAU.REC.1399.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لثه طبیعی ممکن است از رنگ صورتی مرجانی تا رنگدانه شدید رنگ

باشد. به طور معمول از نظر ظاهری مشخص می شود (شبه پوست

پرتقال). آرایش بافت لثه با توجه به محل و عملکرد آن متفاوت است.

دو نوع لثه و چندین ناحیه مهم آناتومی وجود دارد. لثه آزاد - این بافت به

هم وصل نشده و یقه ای را در اطراف دندان تشکیل می دهد.

فرورفتگی اطراف دندان سولکوس نامیده می شود و عمق آن به طور

معمول 1-3 میلی متر است. آن را با اپیتلیوم سولکلار پوشانده و در

پایه آن توسط اتصال اپیتلیال به دندان وصل می شود. حاشیه لثه - ناحیه

مرزی لثه که دندان را لمس می کند. پاپیلا بین دندانی - ناحیه بافت لثه

که فضای بین دندانهای مجاور را پر می کند. در دهان سالم این معمولاً

لبه چاقوی است و فضای بین دندانی را پر می کند. محل اتصال لثه -

لثه پیچیده شده که لثه وصل شده را از مخاط آلوئول تقسیم می کند.

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از یک، سه و شش ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از ایندکس سیلنس لو

2

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پرپودنتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از یک، سه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

واحد شیراز، دانشگاه آزاد اسلامی شیراز

نام کامل فرد مسوول

طاہره باہری مقدم

آدرس خیابان

خیابان قائنی کوچه ۱۴ دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184735716

تلفن

8200 3830 71 98+

ایمیل

T_baheri@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

واحد شیراز، دانشگاه آزاد اسلامی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد شیراز، دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

طاہره باہری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتودنسی

آدرس خیابان

خیابان قائنی کوچه ۱۴ دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184735716

تلفن

8200 3830 71 98+

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مرحله اول (T1)، گروه دریافت کننده یادآور متن پیامهای ویدئویی و متنی حاوی اطلاعاتی در مورد اهمیت بهداشت دهان و دندان را 2 بار در هفته به مدت 4 هفته دریافت کردند. زمان ارسال پیامک به گونه ای تعیین شد که والدین و بیماران در خانه بودند. بازه زمانی بین ناهار و شام اغلب برای بیشتر بیماران انتخاب می شد. در مرحله دوم (T2)، بیماران یک بار در هفته به مدت 2 ماه یک یادآوری پیامک برای بهداشت دهان و دندان و فیلم آموزشی دریافت کردند. در مرحله سوم (T3)، یادآوری پیام های متنی یک بار در هفته به مدت 3 ماه به گروه دریافت کننده یادآور ارسال می شد. شاخص پلاک (PI)، شاخص لثه (GI) در ابتدا (T0) و یک (T1)، سه (T2) و شش (T3) ماه پس از روز اول درمان توسط معاینه گر کور هیچ گونه اطلاعاتی در خصوص تقسیم شرکت کنندگان در دو گروه نداشت، ثبت شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه پیام ویدئویی و متنی حاوی اطلاعاتی در مورد اهمیت بهداشت دهان و دندان در طول مطالعه دریافت نمی کنند. شاخص پلاک (PI)، شاخص لثه (GI) در ابتدا (T0) و یک (T1)، سه (T2) و شش (T3) ماه پس از روز اول درمان توسط معاینه گر کور هیچ گونه اطلاعاتی در خصوص تقسیم شرکت کنندگان در دو گروه نداشت، ثبت شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد شیراز، دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

طاہره باہری مقدم

آدرس خیابان

خیابان قائنی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184735716

تلفن

8200 3830 71 98+

ایمیل

T_baheri@yahoo.com

فکس
ایمیل

T_baheri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد شیراز، دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نوید ناصری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتودنسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، کوچه ۱۱

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184735716

تلفن

1516 3649 71 98+

ایمیل

NavidNaseri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد شیراز دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نوید ناصری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتودنسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، کوچه ۱۱

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184735716

تلفن

1516 3649 71 98+

ایمیل

Navidnaseri@gmail.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی تاثیر پیامک‌های یادآوری کننده بر روی ارتقا وضعیت بهداشت

در طول درمان ارتودنسی متحرک

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله داده‌ها در دسترس هستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمام کسانی که درخواست رسمی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هیچ گونه نامی از بیماران در جایی ذکر نشود

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

از طریق نویسنده مسئول اطلاعات در دسترس می باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست رسمی از معاونت پژوهشی دانشگاه

سایر توضیحات