پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی یک مداخله ی آموزش بهداشت دهان و دندان بر اساس مصاحبه انگیزشی در بیماران تحت درمان های ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه شاخص پلاک (PI) و شاخص لثه ای (GI) قبل و بعد از مصاحبه انگیزشی در بیماران 16-12ساله تحت درمان های ارتودنسی مراجعه کننده به بخش ارتودنسی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2 فاقد گروه کنترل،غیر تصادفی، بدون کورسازی، بر روی 30 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
نحوه ی مطالعه:شرکت کنندگان طی یک جلسه مصاحبه انگیزشی به مدت 20 دقیقه توسط یک دانشجوی سال آخر دندانپزشکی، دستورالعمل های کلامی و همچنین آموزش نحوه ی صحیح مسواک زدن و نخ دندان کشیدن روی مدل به همراه مشاوره شخصی در مورد چگونگی تشکیل پلاک، اهمیت رفتارهای سلامت دهان، موانع موجود، پوسیدگی، التهاب لثه و راه های کنترل آن و نیز اطلاعات تغذیه ای مرتبط با سلامت دهان را دریافت می کنند.در پایان بروشوری حاوی مطالب ارائه شده به بیماران داده می شود. جهت ارزیابی مداخله مذکور، شاخص پلاک دندانی (PI) وشاخص لثه‌ای (GI) قبل و 1 ماه بعد از مداخله در بیماران اندازه گیری می شود.همچنین اطلاعات دموگرافیک و عادات بهداشت دهان و دندان بیماران (شامل دفعات مسواک زدن روزانه، تعداد دفعات استفاده از نخ دندان، تعداد دفعات مصرف میان وعده های شیرین در روز) قبل و بعد از مداخله ثبت می گردد. در فاصله ی 1 ماهه 3 بار از طریق تماس تلفنی انگیزه ی بیماران تقویت می شود. محل انجام مطالعه:بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مراجعه کننده به بخش ارتودنسی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران که در محدوده سنی 12 تا 16سال بودند،بیماران بصورت داوطلبانه در مطالعه شرکت کردند. امضای رضایت نامه توسط والدین شرایط عدم ورود:داشتن معلولیت جسمی، بیماری سیستمیک یا زمینه ای موثر روی وضعیت لثه ها یا دندانها یا مصرف داروی خاص
گروه‌های مداخله
آموزش بهدشت به صورت مصاحبه ی انگیزشی
متغیرهای پیامد اصلی
حداقل دو بار در روز مسواک زدن؛حداقل یک بار در روز استفاده از نخ دندان؛مصرف میان وعده های شیرین کمتر از دو بار در روز؛حداقل 0.4 تغییر شاخص پلاک؛حداقل 0.5 تغییر شاخص لثه ای؛وضعیت التهاب لثه ای خوب/عالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201031049204N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **02-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیما زیاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8889 1058
آدرس ایمیل
shimaziari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی یک مداخله ی آموزش بهداشت دهان و دندان بر اساس مصاحبه انگیزشی در بیماران تحت درمان های ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی آموزش بهداشت دهان و دندان بر اساس مصاحبه انگیزشی در ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده به بخش ارتودنسی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران که در محدوده سنی 12 تا 16 سال باشند. بیماران بصورت داوطلبانه در مطالعه شرکت می کنند. امضای رضایت نامه توسط والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن معلولیت جسمی داشتن بیماری سیستمیک یا زمینه ای که روی سلامت لثه یا دندانها تاثیر کند مصرف داروی خاصی
سن
از سن **12 ساله** تا سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی بعد از انرژی اتمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تاریخ تایید
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر شاخص لثه ای با معیار از پیش تعیین شده ی 0.5 واحد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت شاخص لثه ای قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و ثبت شاخص بالینی

2

شرح متغیر پیامد
تغییر شاخص پلاک با معیار از پیش تعیین شده ی 0.4 واحد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت شاخص پلاک قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و ثبت شاخص بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات مسواک زدن با معیار از پیش تعیین شده حداقل دو بار در روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت تعداد دفعات مسواک زدن قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست اطلاعات سلامت دهان

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات استفاده از نخ دندان با معیار از پیش تعیین شده حداقل یک بار در روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت تعداد دفعات استفاده از نخ دندان قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست اطلاعات سلامت دهان

3

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات مصرف میان وعده های شیرین با معیار از پیش تعیین شده حداکثر دو بار در روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت تعداد دفعات مصرف میان وعده های شیرین قبل از شروع مداخله

و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست اطلاعات سلامت دهان

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت التهاب لثه ای با معیار از پیش تعیین شده ی خوب/عالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت وضعیت التهاب لثه ای قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و ثبت وضعیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله ی آموزشی به صورت مشاوره و مصاحبه ی انگیزشی با بیمار در حضور والدین او انجام می پذیرد. ابتدا محقق هدف از مشاوره را بیان می کند و اطلاعاتی در مورد علل التهاب لثه، چگونگی تشکیل پلاک دندانی و تاثیر مواد غذایی قندی و اسیدی در پوسیدگی زایی ارائه می دهد. سپس در مورد دلایلی که ممکن است روی رفتارهای بهداشت دندانها تأثیر بگذارد صحبت می شود برای مثال از بیمار خواسته میشود زمان مسواک زدنش را به دیروقت موکول نکند تا خستگی مانع از کنترل پلاک نشود یا حتما هر بار بعد از وعده های غذایی اصلی مسواک همراه با خمیردندان فلوریده بزند، هر بار حداقل دو دقیقه طول بکشد و بعد از مسواک زدن سعی کند صرفاً آب دهان را خارج کند و ترجیحاً دهان را با آب شستشو ندهد. توصیه می شود که والدین حتما بر روش مسواک زدن کودکانشان نظارت و کنترل داشته باشند. همچنین توضیحاتی درباره اینکه کنترل بهداشت دهان و دندان بر طراوت تنفس و بهبود روابط اجتماعی و پذیرش دیگران اثر میگذارد ارائه میگردد. هم چنین ذکر می شود که در شرایط جدید که به واسطه ی ارتودنسی در دهان ایجاد شده نیاز به کنترل پلاک افزایش یافته فضاهای بین دندانی باید کامل تمیز شوند. از بیمار خواسته می شود نظرات و سوالات خود را مطرح کند، رفتارهای مثبت تشویق می گردد، مشکلات شناسایی و راه حل های ممکن ارائه می شود. سپس به کودک مسواک زدن و نخ کشیدن ابتدا بر روی ماکت و سپس داخل دهان آموزش داده می شود حین این مرحله بیمار توسط آینه ای که در اختیار دارد مراحل را دنبال میکند و در مرحله ی بعد بیمار باید آنچه آموخته است را مقابل آیینه تکرار کند. بروشوری حاوی اطلاعات نحوه ی صحیح مسواک زدن و نخ دندان کشیدن نیز در انتها در اختیارشان قرار می گیرد. برای ایجاد انگیزه و اثر بخشی بیشتر نیز در طول زمان اجرای مداخله که حدود یک ماه است هر هفته یک بار با بیمار تماس تلفنی برقرار می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیا غلامی
آدرس خیابان
میدان انقلاب انتهای کارگر شمالی بعد از انرژی اتمی دانشکده دندانپزشکی طبقه اول بخش سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8889 1058
ایمیل
m_gholami@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی
آدرس خیابان
میدان انقلاب انتهای کارگر شمالی بعد از انرژی اتمی دانشکده دندانپزشکی طبقه اول بخش سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 4279 4284
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما زیاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان استاد نجات اللهی کوچه نوید پلاک 20
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598984618
تلفن
+98 21 8889 1058
فکس
ایمیل
shimaziari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیا غلامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی جنب انرزی اتمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8889 1058
فکس
ایمیل
shimaziari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما زیاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان استاد نجات اللهی کوچه نوید پلاک 20
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598984618
تلفن
+98 21 8889 1058
فکس
ایمیل
shimaziari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز در دست بررسی است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد