پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر آموزش بهداشت توسط دستیار با آموزش توسط نرم افزار و مجازی بر بهداشت دهان در بیماران ارتدونسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت توسط دستیار با آموزش توسط نرم افزار و مجازی بر بهداشت دهان در بیماران ارتدونسی ثابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار که برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله آموزش بهداشت توسط نرم افزار و مجازی و کنترل توسط دستیار برای بهداشت دهان را دریافت خواهند نمود. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: عدم داشتن پوسیدگی دندان؛ عدم داشتن بیماری‌های بافت نرم؛ دارا بودن دستگاه‌های ثابت ارتودنسی؛ داشتن موبایل جهت نصب اپلیکیشن و برنامه های آموزشی. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری های سیستمیک.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله آموزش بهداشت توسط ویدیو آموزشی که در دسترس بیمار در فضای مجازی قرار می گیرد (آموزش مسواک زدن و استفاده از نخ دندان ارتودنسی) را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل آموزش بهداشت دهان را توسط دستیار بر روی مدل دندانی (آموزش مسواک زدن و استفاده از نخ دندان ارتودنسی) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه پلاک ایندکس ارتودنسی و شاخص‌های لثه‌ای (تغییر رنگ لثه، التهاب و تغییر بافت لثه) در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200609047705N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-13, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومان شفاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3883 2300

آدرس ایمیل

shafaeeh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر آموزش بهداشت توسط دستیار با آموزش توسط نرم افزار و مجازی بر بهداشت دهان در بیماران ارتدونسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر بهداشت دهان در بیماران ارتدونسی ثابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم داشتن پوسیدگی دندان عدم داشتن بیماری‌های بافت نرم دارا بودن دستگاه‌های ثابت ارتودنسی داشتن موبایل جهت نصب اپلیکیشن و برنامه های آموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های سیستمیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در اين مطالعه از روش تصادفي سازي از نوع تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهيم كرد. در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 6 تايي (شامل 3 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 3 فرد شركت كننده در گروه كنترل) خواهيم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي استفاده می شود كه اين نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي استفاده می كنيم كه به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله آموزش بهداشت توسط نرم افزار و مجازی و کنترل توسط دستیار برای بهداشت دهان را دریافت خواهند نمود. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

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 مشه

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

2020-12-16, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1399.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتودنسی

کد ICD-10

Z46.4

توصیف کد ICD-10

Encounter for fitting and adjustment of orthodontic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی دندان ها یا سطوح با محلول افشای پلاک مانند اریتروسین

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های لثه ای (تغییر رنگ لثه، التهاب و تغییر بافت لثه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله آموزش بهداشت توسط ویدیو آموزشی که در دسترس بیمار در فضای مجازی قرار می گیرد (آموزش مسواک

زدن و استفاده از نخ دندان ارتودنسی) را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل آموزش بهداشت دهان را توسط دستیار بر روی مدل دندانی (آموزش مسواک زدن و استفاده از نخ دندان ارتودنسی) را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هومان شفاعی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2300
ایمیل
shafaeeh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
هومان شفاعی
موقعیت شغلی
ارتودنتیست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2300
ایمیل
shafaeeh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هومان شفاعی
موقعیت شغلی
ارتودنتیست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3883 2300

ایمیل

shafaeeh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هومان شفاعی

موقعیت شغلی

ارتودنتیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3883 2300

ایمیل

shafaeeh@mums.ac.ir

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

هومان شفاعی داده های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: shafaeeh@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات