

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۰۹/۱۰

بررسی اثر یادآوری پیامکی پس از آموزش بهداشت بر شاخص پلاک (plaque index) و کیفیت زندگی وابسته به سلامت دهان (OHRQoL) در خانم های باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده (RCT)

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر یادآوری پیامکی پس از آموزش بهداشت بر شاخص پلاک (plaque index) و کیفیت زندگی وابسته به سلامت دهان (OHRQoL) در خانم های باردار شهر اصفهان

طراحی

این مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده میباشد. روش نمونه گیری به صورت اسان میباشد و نمونه های این مطالعه از افراد مراجعه کننده به مراکز بهداشت جامع که دارای بخش مامایی و دندانپزشکی هستند (مانند مرکز بهداشت محکم کار در زینیه) در شهر اصفهان در سال 1400 انتخاب میشوند. مجموعاً 60 نفر نمونه جمع آوری شده و با اپلیکیشن کامپیوتری به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشت جامع مانند مرکز بهداشت محکم کار زینیه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه شامل: تمایل فرد به شرکت در طرح، ماه دوم یا سوم بارداری، عدم استفاده از داروهای موثر بر شرایط پریدنتال از جمله داروهای ضدتشنج (فنی توئین)، داروهای سرکوب کننده ایمنی (سیکلوسپورین) و بلاک کننده های کانال کلسیم (نیفدپین)، قابلیت فهم دقیق سوالات پرسشنامه، توانایی خواندن و دسترسی به تلفن همراه است. معیارهای خروج مطالعه شامل: تصمیم فرد برای عدم ادامه طرح، مصرف سیگار، بیماری های سیستمیک، استفاده از اپلاینس های ارتودنسی و عدم توانایی فرد در رعایت بهداشت دهان و دندان (به دلیل وجود ضایعه دهانی یا ناتوانی جسمی) است

گروه های مداخله

زنان بارداری که پس از معاینه و آموزش بهداشت، به شکل هفتگی پیامک یادآور دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک- کیفیت زندگی وابسته به سلامت دهان (شاخص 14-ohip)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211109053015N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 29-11-2021

آخرین بروز رسانی: 29-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عادل تابش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2968 3627 31 98+

آدرس ایمیل

adel.tabesh@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر یادآوری پیامکی پس از آموزش بهداشت بر شاخص پلاک (plaque index) و کیفیت زندگی وابسته به سلامت دهان (OHRQoL) در خانم های باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده (RCT)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یادآوری پیامکی پس از آموزش بهداشت بر شاخص پلاک (plaque index) و کیفیت زندگی وابسته به سلامت دهان (OHRQoL) در خانم های باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده (RCT)
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شریعتی، کوچه حسینی، پلاک 44
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173734761
تاریخ تایید
2021-11-01, 1400/08/10
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.315

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شاخص پلاک- کیفیت زندگی وابسته به سلامت دهان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک- کیفیت زندگی وابسته به سلامت دهان
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از آغاز ارسال پیامک های یادآوری
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه 14(ohip-14) (oral health impact profile) برای کیفیت زندگی وابسته به سلامت دهان و معاینه کلینیکی توسط فرد کالیبره برای بررسی شاخص پلاک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افرادی که پس از معاینه و آموزش بهداشت، به طور هفتگی در روز و ساعت مشخصی به مدت 3 ماه پیامک یادآور دریافت میکنند. محتوای کلی پیام ها درمورد اهمیت رعایت بهداشت علی الخصوص در دوران بارداری، توصیه های بهداشتی و تکرار نکات ذکر شده در جلسه آموزش بهداشت خواهد بود
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افرادی که پس از معاینه و آموزش بهداشت، هیچگونه پیامک یادآوری دریافت نمیکنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار مراجعه کننده به مرکز بهداشت با حداقل 18 سال سن در سال 1400 متمایل به شرکت در طرح در ماه دوم و سوم بارداری توانایی خواندن دسترسی به تلفن همراه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای موثر بر شرایط پرپودنتال از جمله داروهای ضدتشنج (فنی توئین)، داروهای سرکوب کننده ایمنی (سیکلوسپورین) و بلاک کننده های کانال کلسیم (نیفدپین) مصرف سیگار بیماری های سیستمیک استفاده از اپلاینس های ارتودنسی عدم توانایی فرد در رعایت بهداشت دهان و دندان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از رسیدن به حد نصاب در تعداد نمونه ها، یک شماره از 1 تا 60 (تعداد نمونه ها) روی هر پرونده ثبت شده و به شکل کاملاً تصادفی اعداد از طریق نرم افزار کامپیوتری انتخاب میشوند تا افراد گروه مداخله و کنترل مشخص گردد (تصادفی سازی ساده)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

معاینه بیماران توسط فرد معاینه کننده انجام میشود اما روند تصادفی سازی توسط فرد معاینه کننده صورت نمی گیرد، و از این رو فرد معاینه کننده نسبت به مداخله ارسال پیامک، و همچنین فرد ارسال کننده نسبت به وضعیت شاخص پلاک، بی اطلاع هستند

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 اصفهان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت جامع زینبیه اصفهان (محکم کار)

نام کامل فرد مسوول

عادل تابش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شریعتی، کوچه حسینی، پلاک 44

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173734761

تلفن

2968 3627 31 98+

ایمیل

adel.tabesh@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673469

تلفن

3120 3792 31 98+

ایمیل

adel.tabesh@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عادل تابش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شریعتی، کوچه حسینی، پلاک 44

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173734761

تلفن

2968 3627 31 98+

ایمیل

adel.tabesh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عادل تابش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شریعتی، کوچه حسینی، پلاک 44

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173734761

تلفن

2968 3627 31 98+

ایمیل

adel.tabesh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عادل تابش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شریعتی، کوچه حسینی، پلاک 44

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173734761

تلفن

2968 3627 31 98+

ایمیل

adel.tabesh@dnt.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان انتشار بدون نام افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از آنالیز داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عام

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

است

درخواست از دانشگاه

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

دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه به دانشگاه

سایر توضیحات