پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر یاداوری پیامکی پس از اموزش 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 کارازمایی 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 زینبیه) در شهر اصفهان در سال 1400 انتخاب میشوند. مجموعا 60 نفر نمونه جمع اوری 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 زینبیه

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 پریودنتال از جمله داروهای ضدتشنج(فنی توئیین)، داروهای سرکوب کننده ایمنی(سیکلوسپورین) و بلاک کننده های کانال کلسیم(نیفدیپین)، 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211109053015N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 3627 2968

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 خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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 پریودنتال از جمله داروهای ضدتشنج(فنی توئیین)، داروهای سرکوب کننده ایمنی(سیکلوسپورین) و بلاک کننده های کانال کلسیم(نیفدیپین) 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 کاملا 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 سویه 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 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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شریعتی، کوچه حسینی، پلاک 44

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173734761

تاریخ تایید

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.315

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از آغاز ارسال پیامک های یاداوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه oral health impact profile 14(ohip-14) برای کیفیت زندگی وابسته به سلامت دهان و معاینه کلینیکی توسط فرد کالیبره برای بررسی شاخص پلاک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که پس از معاینه و آموزش بهداشت، به طور هفتگی در روز و ساعت مشخصی به مدت 3ماه 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 اموزش 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

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
+98 31 3627 2968
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
+98 31 3792 3120
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
+98 31 3627 2968
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
+98 31 3627 2968
ایمیل
adel.tabesh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 31 3627 2968

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان انتشار بدون نام افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از آنالیز داده ها

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