

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر ارائه دستورالعمل های بهداشتی بصورت پیامک بر حفظ نتایج کلینیکی ناشی از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در بیماران مبتلا به ژنژیویت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ارائه دستورالعمل های بهداشتی بصورت پیامک بر بهبود نتایج کلینیکی ناشی از جرم گیری و تسطیح سطح ریشه

#### طراحی

ابتدا میزان خونریزی حین پروبینگ، شاخص پلاک، عمق پروب، برای بیماران ثبت خواهد شد. بعد از انجام درمانهای غیر جراحی پرپودنتال، در گروه مورد، به افراد 4 بار در هفته و به مدت 1 ماه پیامک هایی حاوی اطلاعات بهداشتی داده خواهد شد. سپس بیماران فرا خوانده میشوند و از نظر میزان شاخص های ذکر شده مورد بررسی مجدد قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی یک سو کور دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 3، 36 بیمار مبتلا به ژنژیویت مراجعه کننده به بخش پرپودنتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد انتخاب میشوند. تصادفی سازی این مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی که با نرم افزار Random Allocation تخصیص تصادفی انجام می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل، بیماران بالای 18 سال، از نظر سیستمیک سالم باشند، دسترسی به تلفن همراه داشته باشند، در 6 ماه گذشته تحت درمان پرپودنتال نبوده باشند و آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند. بیماران باردار، کسانی که سیگار مصرف میکنند و افرادی که دیابت داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

برای همه بیماران، درمان غیرجراحی پرپودنتال انجام خواهد شد و بعد تنها در گروه مورد، به افراد 4 بار در هفته و به مدت 1 ماه پیامک هایی حاوی اطلاعات بهداشتی داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروبینگ، خونریزی حین پروبینگ، شاخص پلاک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171015036782N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۰۲, 22-01-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزانه السادات وزیری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 35 3620 4764

##### آدرس ایمیل

f.vaziri@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ارائه دستورالعمل های بهداشتی بصورت پیامک بر حفظ نتایج کلینیکی ناشی از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در بیماران مبتلا به ژنژیویت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارائه دستورالعمل های بهداشتی بصورت پیامک بر حفظ نتایج کلینیکی ناشی از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در بیماران مبتلا به ژنژیویت

#### هدف اصلی مطالعه

از نظر سیستمیک سالم باشند، دسترسی به تلفن همراه داشته باشند، در 6 ماه گذشته تحت درمان پرودنتال نبوده باشند و آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند.

بیماران باردار. کسانی که سیگار مصرف میکنند افرادی که دیابت داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد

از سن 18 ساله

هر دو

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

برای هر یک از بیماران دارای ژنژیویت که جهت درمان پرودنتال به بخش پرپرو دانشکده دندانپزشکی مراجعه کرده اند و شرایط ورود لازم به مطالعه از جمله، سلامت سیستمیک، عدم بارداری، عدم مصرف سیگار، عدم مصرف آنتی بیوتیک و دریافت درمان پرودنتال در 6 ماه گذشته را دارند، یک کد تعریف کرده و این کد ها را در نرم افزار Random Allocation Software 2.0 وارد خواهیم کرد. سپس با استفاده از نرم افزار بصورت تصادفی 36 کد را در دو گروه 18 جهت ورود به مطالعه انتخاب میکنیم.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

بلوار امیرکبیر، خیابان طوبی شرقی، کوچه دوم، پلاک 2

یزد

یزد

8916147860

2021-09-21, 1400/06/30

IR.SSU.REC.1400.077

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

ژنژیویت

K05.10

Chronic gingivitis, plaque induced

## متغیر پیامد اولیه

عمق پروبینگ

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

پروب و بلیامز

خونریزی هنگام پروب کردن

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

با مشاهده ی خونریزی به دنبال پروبینگ در کل دهان و اندازه گیری درصد آن

شاخص پلاک

ابتدای مطالعه و شش هفته بعد

مشاهده ی وجود پلاک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

گروه مداخله: انجام درمان غیرجراحی پرودنتال و سپس، ارسال پیامک هایی حاوی اطلاعات بهداشتی به افراد، 4 بار در هفته و به مدت 1 ماه

رفتاری

گروه کنترل: انجام درمان پرودنتال غیر جراحی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

میلا عیدی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

2623 3621 35 98+

ایمیل

miladeidy1372@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی محمودی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

2623 3621 35 98+

ایمیل

miladeidy1372@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

میلا عیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر، خیابان طوبی شرقی، کوچه دوم، پلاک 2

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916147860

تلفن

1323 3830 35 98+

ایمیل

miladeidy1372@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

میلا عیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر، خیابان طوبی شرقی، کوچه دوم، پلاک 2

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916147860

تلفن

1323 3830 35 98+

ایمیل

miladeidy1372@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

میلا عیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر، خیابان طوبی شرقی، کوچه دوم، پلاک 2

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916147860

تلفن

1323 3830 35 98+

ایمیل

miladeidy1372@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کل داده قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

ایمیل، تماس تلفنی

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

میلاد عیدی 09919635479.miladeidy1372@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از فرستادن ایمیل داده‌ها منتقل می‌شود

سایر توضیحات