

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

## 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: ۱۴۰۰/۱۱/۰۲, 22-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۰۲, 22-01-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه السادات وزیري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4764 3620 35 98+

آدرس ایمیل

f.vaziri@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۰, 2022-02-09

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر یک از بیماران دارای ژنوتیپ که جهت درمان پرودنتال به بخش پرو دانتسکده 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 سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916147860

تاریخ تایید

2021-09-21, 1400/06/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1400.077

1

شرح

ژنوتیپ

کد ICD-10

K05.10

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis, plaque induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی هنگام پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ی وجود پلاک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح 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

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام درمان پرودنتال غیر جراحی

طبقه بندی

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 جزییات 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