پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر یادآوری فعال آموزش بهداشت دهان و دندان در بیماران ارتودنسی ثابت بر شاخص پلاک و خونریزی حین پروب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر یادآوری فعال آموزش بهداشت دهان و دندان در بیماران ارتودنسی ثابت بر شاخص پلاک و خونریزی حین پروب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور با گروه های موازی بر روی چهل بیمار، جهت تخصیص نمونه‌ها به دو گروه از جدول اعدد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران متقاضی درمان ارتودنسی ثابت که به کلینیک دندانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد مراجعه خواهند کرد.بیماران تصادفا و بدون اطلاع از گروهبندی دو گروه خواهند شد گروه اول تنها آموزش بهداشت در ابتدای درمان دریافت میکنند و گروه مداخله علاوه بر آموزش ابتدایی, پیامک های یادآور دریافت میکنند, در ابتدا و هفته چهارم و هفته دوازدهم شاخصهای پلاک و خونریزی حین پروب اندازه گیری میشود. , معاینه گر و آنالیزور نیز از گروهبندی بیماران اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:سن بین 12 تا 25 سال , سیستم دندانی دائمی ,درمان این افراد ارتودنسی ثابت فک بالا و بدون سابقه قبلی درمان ارتودنسی باشد. دسترسی به تلفن همراه داشته باشند. شرایط خروج:بیماریهای سیستمیک .بیماریهای پریودنتال.فلوئوروزیس دندانی,آنتی بیوتیک درمانی , سیگار کشیدن و استفاده از مسواک های برقی

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد ,گروه اول به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد که تنها همان آموزش اولیه را قبل از شروع درمان دریافت خواهند کرد. گروه دوم علاوه بر دریافت آموزش اولیه ,در همان ابتدا و سپس در ماه اول به صورت روزانه و در ماههای دوم و سوم به صورت هفته ای دو مرتبه پیامک یادآور آموزش بهداشت دهان و دندان درمان ارتودنسی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پلاک ایندکس خونریزی حین پروب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230304057614N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۱۳ ,03-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۱۳ ,03-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۳, 2023-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا جوشن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3621 2222

آدرس ایمیل

n.joshan@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یادآوری فعال آموزش بهداشت دهان و دندان در بیماران ارتودنسی ثابت بر شاخص پلاک و خونریزی حین پروب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یادآوری فعال آموزش بهداشت بر شاخصهای بهداشت دهان در درمان ارتودنسی ثابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 12 تا 25 سیستم دندانی دایمی نداشتن سابقه تروما دسترسی به تلفن همراه نیاز به درمان ارتودنسی ثابت فک بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای سیستمیک سیگار کشیدن درمانهای طولانی با آنتی بیوتیک استفاده از مسواک برقی

سن

از سن **12 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بصورت تصادفی ساده است و واحد تصادفی سازی فردی است .با استفاده از جدول اعداد تصادفی, بصورت تصادفی بیماران در دو گروه قرار خواهند گرفت :گروه بدون یادآور و گروه یادآور.اعداد زوج برای برای گروه بدون یاداور و اعداد فرد برای گروه یاداور. تخصیص تصادفی توسط محقق انجام می شود و مراقب بالینی و آنالیزور از تخصیص بیماران مطلع نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی توسط محقق انجام می شود و مراقب بالینی و آنالیزور از تخصیص بیماران مطلع نیستند.یک معاینه کننده بی طرف که اینترن دندانپزشکی است و از گروهبندی افراد شرکت کننده اطلاع ندارد داده ها را جمع آوری و اطلاعات را ثبت میکند.آنالیز کننده داده ها نیز نسبت به گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد.

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهرک قدس-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت - بلوک آ

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص پلاک و خونریزی حین پروب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- هفته چهارم شروع مطالعه-هفته دوازدهم شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با پروب و آیینه دندانپزشکی

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- هفته چهارم شروع مطالعه-هفته دوازدهم شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با پروب و آیینه دندانپزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از آموزش بهداشت دهان توسط درمانگر در شروع درمان, یاداوری فعال آموزش بهداشت دهان از طریق پیامک در همان ابتدای شروع مطالعه و سپس در ماه اول به صورت روزانه و در ماههای دوم و سوم به صورت هفته ای دو مرتبه انجام خواهد شد .محتوای پیامک, یادآوری رعایت بهداشت دهان و دندان با استفاده از مسواک دستی و مسواک بین دندانی و نخ دندان مطابق اصول استاندارد پروفیلاکتیک است.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تنها در آغاز درمان توصیه های مربوط به بهداشت دهان و دندان را توسط درمانگر دریافت میکنند و دیگر

پیامکهای یادآور دریافت نمیکنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
ندا جوشن
آدرس خیابان
میدان امام رضا -ابتدای بلوار دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 6975
فکس
+98 35 3625 6975
ایمیل
Neda.joshan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ندا جوشن
آدرس خیابان
میدان امام رضا-ابتدای بلوار دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3621 2222
فکس
+98 35 3621 2222
ایمیل
Neda.joshan@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
50
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
ریحانه السادات جعفری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیولوژی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان امام رضا -ابتدای بلوار دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3621 2222
فکس
+98 35 3621 2222
ایمیل
jafari_rs@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه السادات جعفری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیولوژی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان امام رضا -ابتدای بلوار دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3621 2222
فکس
+98 35 3621 2222

ایمیل
jafari_rs@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه السادات جعفری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیولوژی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان امام رضا-ابتدای بلوار دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3621 2222
فکس
ایمیل
jafari_rs@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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