

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه کور با گروه های موازی بر روی چهل بیمار، جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه از جدول اعداد 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 بزد مراجعه خواهند کرد. بیماران تصادفا و بدون اطلاع از گروه بندی 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 گروه بندی 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: بیمارهای سیستمیک ، بیمارهای پرپروتال.فلوئوروزیس دندانی، آنتی بیوتیک درمانی ، سیگار کشیدن و استفاده از مسواک های برقی

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 03-05-2023 , ۱۴۰۲/۰۲/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-03 , ۱۴۰۲/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا جوشن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 3621 35 98+

آدرس ایمیل

n.joshan@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20 , ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20 , ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

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

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه- هفته چهارم شروع مطالعه- هفته دوازدهم شروع

مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده با پروب و آینه دندانپزشکی

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه- هفته چهارم شروع مطالعه- هفته دوازدهم شروع

مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده با پروب و آینه دندانپزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از آموزش بهداشت دهان توسط درمانگر در شروع

درمان، یادآوری فعال آموزش بهداشت دهان از طریق پیامک در همان

ابتدای شروع مطالعه و سپس در ماه اول به صورت روزانه و در

ماه های 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 پروفیلکتیک است.

طبقه بندی

مصادق 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 نمیکند.
طبقه بندی
مصادق 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

6975 3625 35 98+

فکس

6975 3625 35 98+

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

2222 3621 35 98+

فکس

2222 3621 35 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان امام رضا - ابتدای بلوار دهه فجر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

2222 3621 35 98+

فکس

2222 3621 35 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان امام رضا - ابتدای بلوار دهه فجر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

2222 3621 35 98+

فکس

2222 3621 35 98+

ایمیل

jafari_rs@yahoo.com

کد پستی

8914881167

تلفن

2222 3621 35 98+

فکس

ایمیل

jafari_rs@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

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