

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## اثربخشی برنامه کاربردی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه برای بهداشت دهان و دندان زنان باردار بر پلاک دندان، التهاب لثه و ضایعات لکه سفید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی برنامه کاربردی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه برای بهداشت دهان و دندان زنان باردار بر روی پلاک دندان، التهاب لثه و ضایعات لکه سفید دندان

#### طراحی

در این مطالعه، ۷۰ نفر از زنان باردار در دو گروه کنترل و مداخله در سه نقطه زمانی، پایه، یک ماه پس از استفاده از برنامه کاربردی و سه ماه بعد از استفاده از برنامه کاربردی ارزیابی خواهند شد. در این مطالعه، دندانپزشک ارائه دهنده اصول بهداشت دهان و دندان و دندانپزشک ارزیابی کننده پیامدها و زنان باردار کور می باشند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شاخص پلاک دندانی، شاخص التهاب لثه و ضایعات لکه سفید در ۷۰ نفر از زنان باردار در دو گروه کنترل و مداخله در سه نقطه زمانی، پایه (قبل از انجام مداخله)، یک ماه پس از استفاده از برنامه کاربردی و سه ماه بعد از استفاده از برنامه کاربردی ارزیابی خواهند شد. در این مطالعه، دندانپزشک ارائه دهنده و دندانپزشک ارزیابی کننده پیامدها و زنان باردار کور می باشند.

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

معیار ورود به مطالعه: - سن بین ۲۵ تا ۳۵ سال - تمایل به شرکت در مطالعه - داشتن تلفن همراه هوشمند - توانایی کارکردن با برنامه کاربردی - سن حاملگی سه ماه دوم و سوم بارداری (از هفته ۱۵ تا پایان زایمان) - زنان باردار بدون پوسیدگی دندان و بیماری لثه معیار خروج از مطالعه: - داشتن ناتوانی ذهنی و جسمی - داشتن بیماریهای دهان و دندان - استفاده از داروهای تأثیر گذار بر تجمع پلاک دندان مانند آنتی بیوتیکها و دهانشویههای ضد باکتریایی

#### گروههای مداخله

گروه کنترل: دندانپزشک اصول بهداشت دهان و دندان را به صورت شفاهی به افراد گروه کنترل ارائه خواهد داد. همچنین، به این گروه بروشورهایی تهیه شده در خصوص بهداشت دهان و دندان داده خواهد شد. گروه مداخله: افراد در گروه مداخله علاوه بردیافت اصول شفاهی بهداشت دهان و دندان و بروشورهایی در خصوص بهداشت دهان و دندان، برنامه کاربردی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک دندانی، شاخص لثه و ضایعات لکه سفید

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230624058570N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانیها: ۵

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سحر خناری نژاد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0736 8878 21 98+

##### آدرس ایمیل

khenarisahar73@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه کاربردی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه برای بهداشت دهان و دندان زنان باردار بر پلاک دندان، التهاب لثه و ضایعات لکه سفید

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه کاربردی مبتنی بر موبایل بر پلاک دندان، التهاب لثه و ضایعات لکه سفید زنان باردار

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 25 تا 35 سال تمایل به شرکت در مطالعه داشتن تلفن همراه هوشمند توانایی کارکردن با برنامه کاربردی سن حاملگی سه ماه دوم و سوم بارداری (از هفته 15 تا پایان زایمان) زنان باردار بدون پوسیدگی دندان و بیماری لثه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ناتوانی ذهنی و جسمی داشتن بیماری‌های دهان و دندان استفاده از داروهای تأثیر گذار بر تجمع پلاک دندان مانند آنتی بیوتیک‌ها و دهانشویه‌های ضد باکتریایی

## سن

از سن 25 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه پژوهش، ۷۰ نفر از زنان باردار مراجعه کننده به واحد بهداشت دهان و دندان شبکه بهداشت تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مازندران خواهد بود. افراد گروه نمونه با ابزار تصادفی سازی پاکت مهر و موم شده به دو گروه کنترل (35 نفر) و آزمایش (35 نفر) تقسیم خواهند شد. در این مطالعه، دندانپزشک ارائه دهنده اصول متداول بهداشت دهان و دندان و دندانپزشک ارزیابی کننده پیامدها از حضور هر یک از بیماران در گروه کنترل و آزمایش اطلاعی نخواهند داشت. همچنین، زنان باردار نسبت به گروه‌بندی کور خواهند بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، دندانپزشک ارائه دهنده اصول متداول بهداشت دهان و دندان و دندانپزشک ارزیابی کننده پیامدها از حضور هر یک از بیماران در گروه کنترل و آزمایش اطلاعی نخواهند داشت. همچنین، زنان باردار نسبت به گروه‌بندی کور خواهند بود. بنابراین مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوبه‌کور انجام خواهد شد.

## 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 ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

#### تاریخ تایید

2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.197

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بهداشت دهان و دندان

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک دندان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از انجام مداخله)، یک ماه پس از استفاده از برنامه کاربردی و سه ماه پس از استفاده از برنامه کاربردی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرص‌های آشکارکننده پلاک دندان و شاخص ثبت کنترل پلاک اولری

## 2

### شرح متغیر پیامد

شاخص لثه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از انجام مداخله)، یک ماه پس از استفاده از برنامه کاربردی و سه ماه پس از استفاده از برنامه کاربردی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص لوه سیلنر

## 3

### شرح متغیر پیامد

ضایعات لکه سفید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از انجام مداخله)، یک ماه پس از استفاده از برنامه کاربردی و سه ماه پس از استفاده از برنامه کاربردی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش معاینه چشمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2600 8862 21 98+

ایمیل

apazouki@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

1

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل، اصول بهداشت دهان و دندان را به صورت شفاهی توسط دندانپزشک دریافت خواهند کرد. علاوه بر این، بروشورهای تهیه شده در خصوص بهداشت دهان و دندان به گروه کنترل داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان باردار گروه مداخله علاوه بر دریافت اصول بهداشت دهان و دندان و بروشورهای بهداشت دهان و دندان، اپلیکیشن خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه را نیز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد بهداشت دهان و دندان شبکه بهداشت تحت پوشش دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فرهاد غلامی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

khenarisahar73@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا پازوکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، ساختمان ستاد مرکزی، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرحناز صدوقی

موقعیت شغلی

استاد مدیریت اطلاعات سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فکس  
ایمیل  
khenarisahar73@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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
نتایج مرور سیستماتیک به همراه برنامه کاربردی بهداشت دهان و دندان و تاثیر برنامه کاربردی بر پلاک دندان، شاخص التهاب لثه و ضایعات لکه سفید زنان باردار  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
از سال 1400  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
پژوهشگران علاقه مند به موضوع این مطالعه  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
برای استفاده در انتخاب یا طراحی برنامه کاربردی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه بر بهداشت دهان و دندان زنان باردار  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
محققان می توانند از طریق ارسال ایمیل به آدرس sadoughi.f@gmail.com به داده ها دسترسی پیدا کنند.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از دریافت ایمیل درخواست داده، داده ها ظرف مدت 1 هفته برای محقق ارسال می شوند.  
**سایر توضیحات**

مدیریت اطلاعات سلامت  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر (عج)، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید  
یاسمی، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
02188883334  
**تلفن**  
4301 8879 21 98+  
**ایمیل**  
sadoughi.f@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سحر خناری نژاد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترا تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مدیریت اطلاعات سلامت  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر (عج)، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید  
یاسمی، پلاک 4 دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
02188883334  
**تلفن**  
0736 8878 21 98+