پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر روش های مختلف آموزش کنترل پلاک در وضعیت پریودونتال بیماران مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر روش‌های مختلف آموزش کنترل پلاک در وضعیت پریودونتال بیماران مراجعه کننده به بخش پریو دانشگاه علوم پزشکي زنجان در سال 1401

طراحی

پس از تکمیل پرونده و ثبت اطلاعات اولیه، پلاک ایندکس، ایندکس لثه‌ای، بیماران سنجیده شد. سپس بیماران بصورت تصادفی به 3 گروه تقسیم شدند به صورتیکه هرگروه روش آموزش کنترل پلاک متفاوتی داشت. بیماران از نظر شاخصهای پریودنتال و وجود جرم بررسی شده و در هر سه گروه همسان سازی گروهی انجام شد. افراد مراجعه کننده به بخش کلینیک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان پس از بررسی معیارهای ورود به صورت در دسترس وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی شده در سه گروه مورد نظر تخصیص داده شدند. از روش بلوک بندی تصادفی با حجم بلوک برابر استفاده شد. بلوک‌های تصادفی در محیط نرم افزاری R تولید شدند. بیماران دو هفته بعد از دریافت آموزش برای دوره بازنگری به دانشکده دعوت شدند تا ایندکس‌های مشخص شده دوباره اندازه‌گیری شوند و از طریق آنالیز آماری نتایج آنها باهم مقایسه شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیمارانی که برای دریافت درمان‌های فاز اول به بخش پریو مراجعه می‌نمایند. معیارهای ورود: بیماران دارای بیماری پریودونتال (ژنژیویت یا پریودونتیت) مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکي داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشتن سن بین 18 الی 50 سال(به منظور جدی گرفتن جلسات و نیز امکان درک مطالب)

گروه‌های مداخله

گروه اول آموزش ویدیویی، گروه دوم آموزش با بروشور و گروه سوم آموزش به صورت حضوری (با ماکت)

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت پریودنتال بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180516039682N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۱۷ ,08-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۱۷ ,08-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۷ ,2023-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحله اخوان رسول زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3314 8101

آدرس ایمیل

r.rasoolzadeh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۹ ,2023-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵ ,2023-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش های مختلف آموزش کنترل پلاک در وضعیت پریودونتال بیماران مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکي

عنوان عمومی کارآزمایی

روشهای مختلف اموزش کنترل پلاک و وضعیت پریودنتال بیماران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بیماری پریودونتال (ژنژیویت یا پریودونتیت) مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکیداشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار Excel انجام خواهد شد. از حروف A، B و C برای نمایش هر یک از گروه استفاده می شود. با توجه به تعداد نمونه 30 نفر در هر گروه، در یک ستون 30 بار حرف A، 30 بار حرف B و 30 بار حرف C وارد می شود (ستونی شامل 90 ردیف با مقادیر A، B و C خواهیم داشت). سپس در ستون دوم با استفاده از تابع RAND عدد تصادفی تولید می کنیم. داده ها را بر اساس مقادیر ستون شامل اعداد تصادفی مرتب (به صورت صعودی یا نزولی) می کنیم. با این مرتب سازی، ترتیب قرار گرفتن A، B و C نیز تغییر می کنند و به صورت تصادفی قرار می گیرند. بر اساس ترتیب ظهور A، B و C نمونه ها به سه گروه تخصیص می یابند

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

خیابان مهدوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودونتال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص کنترل پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه دهان

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه دهان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش ویدیویی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش با بروشور

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش به صورت حضوری (با ماکت)

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کلینیک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
رویا کرمی
آدرس خیابان
خیابان مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3314 8100
ایمیل
dentist@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات
آدرس خیابان
خیابان مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3301 8000
ایمیل
info@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
راحله اخوان رسول زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
024-331481001
ایمیل
R.Rasoolzadeh@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
راحله اخوان رسول زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
024-331481001
ایمیل
R.Rasoolzadeh@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
راحله اخوان رسول زتده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مهدوی
شهر
زنجان

استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
024-331481001
ایمیل
R.Rasoolzadeh@zums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات درج شده در روش اجرا به همان صورت و با کد بندی های موجود قابل دسترسی خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک ماهه بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمام افراد متقاضی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر گونه استفاده از داده ها با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده و یا مراجعه به دانشکده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند خاصی ندارد
سایر توضیحات