پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر برنامه یادآور مسواک همراه با ویدیوی اموزش بهداشت بر بهداشت دهان بیماران تحت درمان ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه یادآور مسواک همراه با ویدیوی آموزش بهداشت بر روی بهداشت دهان بیماران تحت درمان ارتودنسی.
طراحی
60 بیماران به تصادف انتخاب و به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه مداخله انجام می شود و در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در دانشکده دندانپزشکی سمنان با ارایه ی اپلیکیشن یاداور مسواک و نصب و راه اندازی ان بر روی 30 نفر از بیماران تحت درمان ارتودنسی در گروه مداخله و صرفا ارایه ویدیو اموزش بهداشت به گروه کنترل انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود به پژوهش داشتن پلاک دندانی دارا بودن دستگاه ارتودنسی ثابت یا متحرک و داشتن تلفن همراه هوشمند و عضو بودن در اپلیکیشن جهت عضویت در گروه شبکه مجازی این مطالعه همچنین عدم مصرف سیگار ودخانیات و نداشتن بیماری های سیستمیک یا بیماری های مادر زادی خواهد بود. معیار خروج از مطالعه عدم تمایل به همکاری خواهد بود.
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله یک اپلیکیشن استفاده خواهد شد که وظیفه یادآوری برنامه مسواک را برای بیمار دارد. این اپلیکیشن همراه با ویدیو آموزشی به بیمار داده خواهد شد جهت اطمینان از استفاده بیمار از اپلیکیشن همچنین پاسخ به سوالات بیماران در مورد نحوه ی کنترل بهداشت ،تمام بیماران انتخاب شده در گروه مداخله داخل گروهی در فضای مجازی عضو میشوند و روزانه استفاده ی خود از اپلیکیشن و سوالات خود را اعلام میکنند و در صورت عدم اعلام بیمار پیگیری خواهد شد به گروه کنترل نیز صرفا ویدیو اموزشی ارایه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
از نتایج بدست آمده می‌توان به صورت کاربردی استفاده کرد.همچنین این پژوهش برای ما مشخص میکند که آیا اپلیکیشن های موجود برای بهبود سلامت انسان(در این پژوهش بهبود بهداشت دهان) مفیدند یا صرفا جنبه تجاری و تحقیقاتی دارند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241123063809N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-25, ۱۴۰۳/۱۰/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-25, ۱۴۰۳/۱۰/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-25, ۱۴۰۳/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا بهراد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3332 1026
آدرس ایمیل
samirabehrad84@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه یادآور مسواک همراه با ویدیوی اموزش بهداشت بر بهداشت دهان بیماران تحت درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه یادآور مسواک همراه با ویدیوی اموزش بهداشت بر بهداشت دهان بیماران تحت درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رنج سنی ۱۵-۴۰ داشتن تلفن همراه هوشمند داشتن پلاک ارتودنسی یا ثابت عضویت در اپلیکیشن های پیامرسان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مصرف سیگار
سن
از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان،بلوار 17 شهریور،دانشکده دندانپزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35187-94431
تاریخ تایید
2024-10-14, ۱۴۰۳/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1403.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت بهداشت دهان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بار پلاک دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقدار پلاک دندانی در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوند دندانپرشکی و قرص اشکار ساز پلاک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ارایه اپلیکیشن یاداور مسواک و ویدیو اموزش بهداشت برای بیماران ارتودنسی مراجع به دانشکده دندانپزشکی سمنان
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ارایه ویدیو اموزش بهداشت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا بهراد
آدرس خیابان
سمنان، بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی
شهر
ُسمنان
استان
سمنان
کد پستی
35187-94431
تلفن
+98 23 3332 4700
ایمیل
samirabehrad84@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهام سادات افراز
آدرس خیابان
سمنان، بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35187-94431
تلفن
+98 23 3332 4700
ایمیل
dent@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا دمنابی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرج، گوهردشت، خیابان دهم غربی، پلاک 34
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3148957995
تلفن
+98 26 3448 3831
ایمیل
amirreza.damanabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا بهراد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار ۱۷ شهریور، دانشکده دندانپزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35187-94431
تلفن
+98 23 3332 1026
فکس
ایمیل
Samirabehrad84@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا دمنابی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرج، گوهردشت ، خیابان دهم غربی، پلاک 34
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3148957995
تلفن
+98 26 3448 3831
ایمیل
amirreza.damanabi@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
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

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای تمام افراد مشغول در حیطه ی دندانپزشکی قابل دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افراد متخصص در زمینه امار و دندانپزشکی برای ارسال در خواست به منظور دسترسی به داده ها و یا مستندات مجاز خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دریافت مستندات از طریق ایمیل به ادرسsamirabehrad84@gmail.com خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها پس از ارزیابی درخواست فرد متقاضی و بررسی هویت و اثبات صلاحیت وی به فرد ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات