

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 یادآور
مسواک و نصب و راه اندازی آن بر روی 30 نفر از بیماران تحت درمان
ارتودنسی در گروه مداخله و صرفا ارایه ویدیو آموزش 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 و دخانیات و نداشتن بیماری های سیستمیک یا بیماری های مادر
زادی خواهد بود. معیار خروج از مطالعه عدم تمایل به همکاری خواهد
بود.

گروه های 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 آموزشی ارایه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

از نتایج بدست آمده می توان 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 تماس ثبت کننده

نام

سمیرا بهراد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1026 3332 23 98+

آدرس ایمیل

samirabehrad84@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۱۵, 2025-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۲۰, 2025-02-08

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 آموزش بهداشت بر
بهداشت دهان بیماران تحت درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241123063809N1

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رتج سنی ۴۰-۱۵ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1403/07/23, 2024-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1403.139

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت بهداشت دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار پلاک دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقدار پلاک دندان در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سوند دندانپزشکی و قرص اشکار ساز پلاک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارایه اپلیکیشن یادآور مسواک و ویدیو آموزش بهداشت برای بیماران ارتودنسی مراجع به دانشکده دندانپزشکی سمنان

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ارایه ویدیو آموزش بهداشت

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

سمیرا بهراد

آدرس خیابان

سمنان، بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35187-94431

تلفن

4700 3332 23 98+

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

4700 3332 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرج، گوهردشت، خیابان دهم غربی، پلاک 34

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3148957995

تلفن

3831 3448 26 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار ۱۷ شهریور، دانشکده دندانپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35187-94431

تلفن

1026 3332 23 98+

فکس

ایمیل

Samirabehrad84@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرج، گوهردشت، خیابان دهم غربی، پلاک 34

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3148957995

تلفن

3831 3448 26 98+

ایمیل

amirreza.damanabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

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

افراد متخصص در زمینه امار و دندانپزشکی برای ارسال درخواست 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
ادرس samirabehrad84@gmail.com خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
داده ها پس از ارزیابی درخواست فرد متقاضی و بررسی هویت و اثبات صلاحیت وی به فرد ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای 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.