پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی وضعیت سلامت دهان و اثربخشی یک برنامه ارتقاء سلامت دهان آنلاین در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه، ارزیابی اثربخشی یک برنامه آموزش سلامت دهان مبتنی بر نظریه شناخت اجتماعی و ارائه‌شده از طریق رسانه‌های دیجیتال بر دانش، نگرش و رفتارهای مرتبط با سلامت دهان در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در شهر زنجان است

طراحی
دو گروه موازی (مداخله واتساپ در برابر کنترل) که ۱۰۰ بیمار مبتلا به ام‌اس را به طور مساوی و بر اساس سن و جنسیت با استفاده از تابع RAND در اکسل تصادفی‌سازی می‌کند؛ مطالعه دو سو کور نیست.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به منظور ارزیابی اثربخشی آموزش سلامت دهان از طریق واتساپ بر بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس انجام می‌شود. محل انجام مطالعه مرکز توانبخشی امید زنجان است. بیماران به دو گروه مداخله (دریافت آموزش واتساپ) و کنترل (بدون آموزش) تقسیم و به صورت تصادفی بر اساس سن و جنسیت انتخاب می‌شوند. ارزیابی نتایج توسط ارزیابان کور انجام می‌شود که از وضعیت گروه‌ها مطلع نیستند تا از بروز سوگیری جلوگیری شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص قطعی MS (بر اساس پرونده پزشکی) حداقل ۶ ماه از زمان تشخیص پرونده فعال در مرکز ام‌اس امید زنجان بدون زوال عقل، اختلال روانی یا ناتوانی شدید حرکتی دارای سواد خواندن و نوشتن دارای دندان (فاقد بی‌دندانی کامل) شرایط خروج: ناتوانی شدید حرکتی بیماری سیستمیک مؤثر بر سلامت دهان نداشتن گوشی هوشمند عدم تمایل به مشارکت

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان برنامه آموزش سلامت دهان شش هفته‌ای را از طریق واتس‌اپ دریافت می‌کنند که شامل موضوعات کلیدی بهداشت دهان و آزمون‌های کوتاه برای تقویت یادگیری است. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان مراقبت‌های معمول مرکز را دریافت می‌کنند و آموزش اضافی در طول مطالعه نخواهند داشت. پس از پایان مطالعه، مواد آموزشی به آن‌ها ارائه می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
اگاهی، نگرش، و عملکرد بیماران مبتلا به ام اس نسبت به سلامت دهان و دندان؛ شاخص پلاک دندانی؛ شاخص بیماری لثه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250414065316N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید کیان حاجی سید جوادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 641 7256
آدرس ایمیل
kian.javadi.dentist@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-26, ۱۴۰۴/۱۰/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-24, ۱۴۰۴/۱۲/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی وضعیت سلامت دهان و اثربخشی یک برنامه ارتقاء سلامت دهان آنلاین در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

وضعیت سلامت دهان و تاثیر یک برنامه آموزشی آنلاین در بیماران مبتلا به ام‌اس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ام اس با تشخیص قطعی ام اس (تشخیص از طریق مطالعه پرونده پزشکی بیمار) با حداقل 6 ماه سابقه تشخیص و ابتلا به بیماری بیماران مراجعه کننده به مرکز بیماران ام اس امید زنجان که دارای پرونده فعال باشند بدون سابقه زوال عقل، مشکلات روحی و روانی و محدودیت های حرکتی شدید سواد نوشتن و خواندن داشته باشند فاقد بی دندانی کامل باشند داشتن تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف داوطلبانه از ادامه مطالعه بعد از ورود بروز مشکلات سلامتی جدید یا تشدید بیماری که مانع ادامه مشارکت شود عدم تکمیل بیش از ۲ جلسه آموزشی یا پیگیری‌ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **201**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انجام تصادفی‌سازی، ابتدا شرکت‌کنندگان بر اساس جنسیت (زن / مرد) و گروه سنی (۱۸ تا ۳۹ سال / ۴۰ تا ۶۰ سال) به چهار طبقه (strata) تقسیم شدند. سپس در هر طبقه، به افراد کد عددی (۱، ۲، ۳ و ...) به‌صورت ترتیبی اختصاص داده شد. در ادامه، از یک جدول اعداد تصادفی یا نرم‌افزار کامپیوتری برای انتخاب تصادفی کدها در هر طبقه استفاده شد تا افراد به‌طور تصادفی به یکی از سه گروه مداخله‌ای مطالعه تخصیص یابند. این روش، به دلیل در نظر گرفتن متغیرهای مهم جمعیت‌شناختی مانند سن و جنس، به متعادل‌سازی توزیع این عوامل بین گروه‌های مداخله‌ای کمک می‌کند و اعتبار نتایج مطالعه را افزایش می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به دلیل ماهیت مداخلات رفتاری و آموزشی، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان وجود ندارد؛ زیرا آن‌ها به‌وضوح از نوع مداخله‌ای که دریافت می‌کنند آگاه خواهند بود. با این حال، به منظور کاهش سوگیری در ارزیابی نتایج، کورسازی ارزیابی‌کننده پیامد (Outcome Assessor Blinding) و کورسازی مراقب بالینی (Clinical Blinding) به‌کار گرفته می‌شود. ارزیابی‌کننده پیامد که وظیفه جمع‌آوری داده‌های کمی و کیفی مانند شاخص پلاک و شاخص لثه را بر عهده دارد، از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مختلف مداخله بی‌اطلاع خواهد بود تا ارزیابی‌ها به صورت بی‌طرفانه و عینی انجام شود. همچنین، مراقب بالینی که وضعیت سلامت عمومی شرکت‌کنندگان را پیگیری می‌کند و در تماس مستقیم با بیماران است، از گروه مداخله‌ای شرکت‌کنندگان مطلع نخواهد بود تا هرگونه تأثیر احتمالی بر روی گزارش دهی عوارض یا پیگیری‌ها به حداقل برسد. کورسازی این دو گروه به کاهش خطر سوگیری ارزیابی و گزارش‌دهی کمک کرده و اعتبار داخلی مطالعه را افزایش می‌دهد.

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

پژوهشکده علوم دندانپزشکي- دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۳۶۷۷۳۴۹۳

تاریخ تایید

2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1404.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی از مفاهیم پایه سلامت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ای که پیش‌تر برای ارزیابی دانش بیماران در زمینه مفاهیم پایه سلامت دهان اعتبارسنجی شده است.

2

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به سلامت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ای که پیش‌تر برای ارزیابی نگرش بیماران در زمینه مفاهیم

پایه سلامت دهان اعتبارسنجی شده است.

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد / رفتار مرتبط با سلامت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ای که پیش‌تر برای ارزیابی عملکرد بیماران در زمینه مفاهیم پایه سلامت دهان اعتبارسنجی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پلاک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی با استفاده از شاخص ۱۹۶۴ (Silness & Löe)، که میزان پلاک روی چهار سطح هر دندان (مزیال، دیستال، باکال و لینگوال) را امتیازدهی می‌کند.

2

شرح متغیر پیامد
شاخص لثه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی با استفاده از شاخص لثه‌ای 1963 (Löe & Silness)، که التهاب و وضعیت لثه روی چهار سطح هر دندان (مزیال، دیستال، باکال و لینگوال) را امتیازدهی می‌کند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله اموزش سلامت دهان با استفاده از واتس اپ؛ روش ارائه آموزش: آموزش آنلاین از طریق پیام‌رسان واتس‌اپ با استفاده از پیام‌های متنی، تصاویر آموزشی و ویدئوهای کوتاه.تجهیزات مورد استفاده: گوشی هوشمند یا تبلت با دسترسی به اینترنت، نرم‌افزار WhatsApp.تعداد جلسات: ۶ جلسه آموزشی.مدت هر جلسه: حدود ۱۵ تا ۲۰ دقیقه برای مطالعه یا مشاهده محتوا.طول دوره: ۳ هفته (دو جلسه در هفته).محتوای آموزشی: شامل موارد زیر:مفاهیم پایه سلامت دهان و دندان (بهداشت روزانه، نقش تغذیه، پیشگیری از پوسیدگی و بیماری لثه).نگرش‌های مثبت نسبت به رعایت بهداشت دهان و اهمیت مراجعات منظم دندانپزشکی.آموزش رفتارهای مرتبط با سلامت دهان (مسواک زدن صحیح، استفاده از نخ دندان، مراقبت از پروتزها و پرشدگی‌ها).نحوه تعامل: پرسش و پاسخ هفتگی با پژوهشگر، یادآوری و انگیزه‌دهی از طریق پیام‌ها
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه هیچ‌گونه مداخله آموزشی اضافه‌ای از طریق پیام‌رسان یا سایر روش‌های آنلاین دریافت نخواهند کرد و تنها مراقبت‌های معمول و روتین خود را ادامه می‌دهند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی بیماران ام اس امید
نام کامل فرد مسوول
کاظم صلاحی مقدم
آدرس خیابان
زنجان، بزرگراه گاوازنگ، خیابان سرای امید
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
اطلاعاتی در دسترس نی
تلفن
+98 24 3343 9095
ایمیل
info@mscharity.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هادی قاسمی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجوو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2242 1813
ایمیل
ha.ghasemi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید کیان حاجی سید جوادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، داشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
اتهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2242 1813
ایمیل
kian.javadi.dentist@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید کیان حاجی سید جوادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2242 1813
ایمیل
kian.javadi.dentist@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید کیان حاجی سید جوادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2242 1813
ایمیل
kian.javadi.dentist@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان مستندات یا فایل داده‌ها: داده‌های فردی شرکت‌کنندگان مطالعه کارآزمایی بالینی آموزش سلامت دهان در بیماران مبتلا به ام‌اس
جزئیات بیشتر: داده‌های جمع‌آوری‌شده شامل اطلاعات جمعیت‌شناختی، نمرات آگاهی، نگرش و عملکرد (KAP) در مورد سلامت دهان، و شاخص‌های کلینیکی مانند شاخص پلاک و شاخص بیماری لثه‌ای شرکت‌کنندگان هستند. پس از حذف اطلاعات هویتی و رمزگذاری داده‌ها، امکان اشتراک‌گذاری بخشی از داده‌ها (نظیر نتایج پیامدهای اصلی مطالعه) برای اهداف پژوهشی و با رعایت اصول اخلاقی وجود خواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند: دسترسی به داده‌ها از ۶ ماه پس از انتشار نتایج نهایی مقاله آغاز خواهد شد و به مدت ۳ سال برای پژوهشگران واجد شرایط در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادی که اجازه دسترسی دارند: داده‌ها فقط در اختیار پژوهشگران دانشگاهی و افراد وابسته به مؤسسات تحقیقاتی معتبر قرار خواهد گرفت. درخواست‌های مربوط به سازمان‌های غیربازرگانی فعال در حوزه سلامت نیز ممکن است مورد بررسی قرار گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های غیرقابل شناسایی تنها برای اهداف پژوهشی و تحلیل‌های آماری در زمینه بهداشت دهان و دندان و مرتبط با موضوع مطالعه قابل استفاده هستند. استفاده از داده‌ها در تحقیقات تجاری یا تبلیغاتی مجاز نیست. متقاضیان باید درخواست رسمی ارائه دهند که شامل هدف تحقیق، نوع تحلیل‌های مورد نظر و تأییدیه کمیته اخلاق یا سازمان مربوطه باشد. بررسی درخواست‌ها توسط تیم پژوهشی انجام می‌شود

و در صورت تأیید، دسترسی محدود و تحت توافق‌نامه محرمانگی داده فراهم می‌گردد

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

متقاضیان دریافت داده‌ها یا مستندات می‌توانند درخواست خود را از طریق ایمیل به مسئول اصلی پژوهش، دکتر سید کیان حاجی سید جوادی، به آدرس [kian.javadi.dentist@gmail.com] ارسال نمایند. همچنین امکان تماس تلفنی با شماره [09126417256] برای کسب اطلاعات بیشتر وجود دارد. در صورت نیاز به مکاتبه پستی، آدرس پستی مرکز پژوهشی به شرح زیر است: پژوهشکده علوم دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران، شهرك قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، بلوک A، طبقه ۱۳

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی دریافت داده‌ها یا مستندات ابتدا باید یک درخواست رسمی شامل هدف استفاده، نوع داده یا مستندات مورد نیاز، و تعهد به رعایت شرایط استفاده را از طریق ایمیل به مسئول اصلی پژوهش ارسال نماید. پس از دریافت درخواست، تیم پژوهشی آن را بررسی و در صورت کامل و مطابق با سیاست‌های حفظ حریم خصوصی و اخلاقی، تایید می‌کند. سپس توافقنامه‌ای جهت حفظ محرمانگی و محدودیت‌های استفاده با متقاضی امضا می‌شود. پس از امضای این توافقنامه، داده‌ها یا مستندات مورد نظر در قالب مناسب و در بازه زمانی معمولاً بین ۲ تا ۴ هفته به متقاضی ارسال خواهد شد. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر یا مستندات اضافی، این فرایند ممکن است کمی طولانی‌تر شود که متقاضی در جریان آن قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات