پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

طراحی و ارزشیابی اثر مداخله اختصاصی شده سلامت دهان در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس، یک مطالعه کارآزمایی کنترل دار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مداخله اختصاصی‌شده سلامت دهان بر وضعیت بهداشت دهان (شاخص های پلاک و خون ریزی هنگام پروب، میزان تولید بزاق و دانش بهداشت دهان) در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌دار بر روی بیماران مالتیپل اسکلروزیس در مرکز امید زنجان انجام خواهد شد.
شرکت‌کنندگان پس از رضایت آگاهانه به‌صورت تصادفی انتخاب شده و با استفاده از پاکت‌های دربسته به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.
در گروه مداخله، قالب‌گیری از دست بیماران انجام خواهد شد و مسواک‌های اختصاصی همراه با آموزش دقیق بهداشت دهان در اختیار آنان قرار خواهد گرفت، در حالی که گروه کنترل فقط آموزش دریافت خواهد کرد. شاخص‌های سلامت دهان در ابتدا اندازه‌گیری شده و پس از سه ماه مجدداً سنجیده خواهند شد و نتایج قبل و بعد مقایسه خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس تحت پوشش مؤسسه خیریه امید زنجان انجام خواهد شد. نمونه‌ها به‌صورت تصادفی از این مرکز انتخاب خواهند شد و در صورت عدم توانایی مراجعه بیماران به مرکز، ارزیابی و مداخله در منزل آن‌ها انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود بیماران عضو موسسه خیریه امید می باشند که مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس بوده و فاقد بیماری ذهنی هستند و رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه دارند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، مسواک با دسته اختصاصی از طریق قالب‌گیری دست بیماران ساخته خواهد شد و برای بهبود کنترل، بند به آن افزوده خواهد شد. آموزش بهداشت دهان نیز به‌صورت فردی و متناسب با توان حرکتی ارائه خواهد شد (تکنیک بس تغییر یافته برای توان بهتر و روش افقی برای محدودیت بیشتر). در گروه کنترل، فقط آموزش مشابه و متناسب با وضعیت حرکتی ارائه خواهد شد و مسواک اختصاصی در اختیار بیماران قرار نخواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص پلاک دندانی و شاخص خونریزی هنگام پروب کردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240303061155N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم فضلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 043 6943
آدرس ایمیل
drfazli@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ارزشیابی اثر مداخله اختصاصی شده سلامت دهان در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس، یک مطالعه کارآزمایی کنترل دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر یک روش اختصاصی برای بهبود سلامت دهان در بیماران مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار ورود بیماران عضو موسسه خیریه امید می باشند که مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس بوده و فاقد بیماری ذهنی هستند و رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان ابتدا از میان بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس به‌صورت تصادفی و با استفاده از قرعه‌کشی انتخاب خواهند شد. سپس تخصیص به گروه‌های مداخله و کنترل نیز به‌صورت تصادفی انجام خواهد شد. برای این منظور، پاکت‌های دربسته با تعداد مساوی برای هر گروه تهیه خواهد شد که دارای برچسب رنگی مشخص خواهند بود (سبز برای مداخله و قرمز برای کنترل). برای هر شرکت‌کننده، یک پاکت به‌صورت تصادفی باز خواهد شد و بر اساس رنگ داخل آن، فرد به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، کورسازی به‌صورت دوسوکور انجام خواهد شد؛ به‌طوری‌که شرکت‌کنندگان از نوع مداخله دریافتی آگاه نخواهند بود. همچنین ارزیابان پیامد نسبت به تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند ماند. برای حفظ کورسازی، تخصیص توسط فردی مستقل انجام خواهد شد و کدگذاری گروه‌ها تا پایان تحلیل داده‌ها محرمانه باقی خواهد ماند.
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
زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۹۵۶۱۱۱
تاریخ تایید
2025-04-08, ۱۴۰۴/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1404.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
طراحی و ارزشیابی اثر مداخله اختصاصی شده سلامت دهان در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس، یک مطالعه کارآزمایی کنترل دار تصادفی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دانش بهداشت دهان و دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه روا و پایا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (روز مداخله) و سه ماه پس از مداخله برای تمامی شرکت‌کنندگان انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص سایلنس-لوئه و به کمک پروب پریودنتال در سطوح مختلف دندان اندازه‌گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
شاخص خونریزی هنگام پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این ارزیابی در ابتدای مطالعه (روز مداخله) و سه ماه پس از مداخله برای تمامی شرکت‌کنندگان انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال و بررسی وجود یا عدم وجود خونریزی پس از پروب کردن لثه اندازه‌گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
میزان تولید بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (روز مداخله) و سه ماه پس از مداخله برای تمامی شرکت‌کنندگان انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گاز استریل و اندازه‌گیری وزن آن قبل و بعد از یک دقیقه قرارگیری در دهان با ترازوی دقیق تعیین خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس، مسواک با دسته اختصاصی طراحی و ساخته خواهد شد. این کار از طریق قالب‌گیری از دست بیمار انجام خواهد شد تا دسته مسواک متناسب با آناتومی دست هر فرد باشد. همچنین برای افزایش کنترل و جلوگیری از افتادن مسواک، یک بند به آن اضافه خواهد شد. علاوه بر این، آموزش بهداشت دهان به‌صورت فردی و متناسب با وضعیت حرکتی بیمار ارائه خواهد شد؛ به‌طوری‌که برای بیماران با توانایی حرکتی مناسب از تکنیک بس تغییر یافته و برای بیماران با محدودیت حرکتی بیشتر از تکنیک افقی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، بیماران فقط آموزش بهداشت دهان و دندان را به‌صورت فردی دریافت خواهند کرد و هیچ‌گونه مداخله‌ای از نظر استفاده از مسواک اختصاصی‌شده برای آن‌ها انجام نخواهد شد. آموزش‌ها مشابه گروه مداخله و متناسب با وضعیت حرکتی بیماران ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن خیریه امید زنجان از سازمان های مردم نهاد غیر دولتی (سمن) در شهر زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم فضلی
آدرس خیابان
بلوار مهدوی- دانشکده دندان پزشکی، بخش سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
+98 912 618 1305
ایمیل
drfazli@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذین نوریان
آدرس خیابان
خیابان مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
+98 24 3314 8100
ایمیل
azin.nourian@gmail.com
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
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم فضلی
آدرس خیابان
بلوار مهدوی- دانشگاه علوم پزشکی زنجان- دانشکده دندانپزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
+98 912 043 6943
ایمیل
drfazli@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
20
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم فضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
بلوار مهدوی- دانشگاه علوم پزشکی زنجان- دانشکده دندانپزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
+98 912 043 6943
ایمیل
drfazli@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم فضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
بلوار مهدوی- دانشگاه علوم پزشکی زنجان- دانشکده دندانپزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
+98 912 043 6943
ایمیل
drfazli@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم فضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
بلوار مهدوی- دانشگاه علوم پزشکی زنجان- دانشکده دندانپزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
+98 912 043 6943
ایمیل
drfazli@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
همه داده های شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط ویژه ای وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات ایمیل به خانم دکتر مریم فضلی ارسال گردد و یا باکارشناس پژوهشی دانشکده دندانپزشکی زنجان تماس گرفته شود.
ایمیل دکتر مریم فضلی: drfazli@zums.ac.ir تلفن کارشناس پژوهشی دانشکده دندانپزشکی زنجان: 33148215-24-98+
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
معمولا درخواست داده پس از دو هفته کاری پاسخ داده می شوند.

سایر توضیحات