

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه میزان رضایت مندی بیماران بی دندان از سه نوع دنچر کامل دارای اکلوزن بالانس شده دوطرفه، لینگویالی شده و باکالی شده و یک نوع دنچر کامل دارای اکلوزن نان بالانس شده کائین گاید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این طرح مقایسه رضایت مندی بیماران از چهار نوع اکلوزن در دنچر است.

طراحی

در این مطالعه 120 بیمار بی دندان کامل و دارای شرایط ورود به مطالعه که به دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی انتخاب شدند. کارآزمایی در فاز 2-3 انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی کرمانشاه در چهار گروه طبقه بندی می شوند. در هر گروه برای هر بیمار یک دست دندان مصنوعی با رابطه اکلوزالی یکسان در آن گروه ساخته می شود. اکلوزن های مورد مطالعه عبارتند از: 1- اکلوزن بالانس شده دوطرفه که در آن در تمام حرکات جانبی فک پایین حداکثر تعداد دندان ها در تماس باهم قرار می گیرند، 2- اکلوزن لینگویالی شده که در آن تنها کاسپ های پالاتال دندان های بالا با فوسای مرکزی دندان های پایین تماس دارند و کاسپ های باکال هیچ تماسی ندارند، 3- اکلوزن جدید این مطالعه، اکلوزن باکالی شده است که در آن تنها کاسپ های باکال دندان های پایین با فوسای مرکزی دندان های بالا تماس دارند. 4- اکلوزن کائین گاید که دندان ها طوری چیده می شوند که حین حرکات طرفی فقط در سمت کارگر دندان های کائین و پیره مولرها تماس وجود داشته باشد و دندان های مولر سمت کارگر و تمام دندان های سمت بالانس خارج از تماس قرار بگیرند. پس از تحویل دست دندان ها به بیماران و انجام معاینات یک روز بعد و یک هفته بعد، در پایان ماه با تکمیل پرسشنامه میزان رضایت بیماران از دنچرها بررسی می شود. در این مطالعه دوسویه کور بیماران و پژوهشگران از جزئیات مطالعه و نحوه تصادفی سازی آگاهی ندارند. در این مطالعه از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بی دندانی کامل، حداقل سه ماه از کشیدن آخرین دندان گذشته باشد، عدم مشاهده تحلیل های شدید ریح، رابطه فکی کلاس 1 یا کلاس های 2 و 3 خفیف انگل، امضای رضایت نامه آگاهانه معیار های خروج: بیماری سیستمیک کنترل نشده؛ مشکلات روحی و روانی؛ عدم رضایت برای ادامه مطالعه

گروه های مداخله

1- اکلوزن بالانس شده دوطرفه که در آن در تمام حرکات جانبی فک پایین حداکثر تعداد دندان ها در تماس باهم قرار می گیرند. 2- اکلوزن

لینگویالی شده که در آن تنها کاسپ های پالاتال دندان های بالا با فوسای مرکزی دندان های پایین تماس دارند و کاسپ های باکال هیچ تماسی ندارند. 3- اکلوزن جدید این مطالعه، اکلوزن باکالی شده است که در آن تنها کاسپ های باکال دندان های پایین با فوسای مرکزی دندان های بالا تماس دارند. 4- اکلوزن کائین گاید که دندان ها طوری چیده می شوند که حین حرکات طرفی فقط در سمت کارگر دندان های کائین و پیره مولرها تماس وجود داشته باشد و دندان های مولر سمت کارگر و تمام دندان های سمت بالانس خارج از تماس قرار بگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش رضایت مندی بیماران و دست یابی به اطلاعات کامل تر از این اکلوزن جهت افزایش عملکرد دندان های مصنوعی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021326538N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2016, 1395/02/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-01-2018, 1396/10/15

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2016, 1395/02/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدایت مرادپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6910 3729 83 98+

آدرس ایمیل

h.moradpour@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه دوسویه کور بیماران و پژوهشگران از جزئیات مطالعه و نحوه تصادفی سازی آگاهی ندارند. در این مطالعه از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده استفاده شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-27, 1394/07/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-11, 1396/08/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان رضایت مندی بیماران بی دندان از سه نوع دنچر کامل دارای اکلوژن بالانس شده دوطرفه، لینگوالی شده و پاکالی شده و یک نوع دنچر کامل دارای اکلوژن نان بالانس شده کانین گاید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان رضایت مندی بیماران بی دندان در بین چهار نوع مختلف روابط دندان های عقبی در دست دندان مصنوعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی دندانی کامل حداقل سه ماه از کشیدن آخرین دندان گذشته باشد
عدم مشاهده تحلیل های شدید ریج رابطه فکی کلاس 1 یا کلاس های 2 و 3 خفیف انگل امضای رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک کنترل نشده مشکلات روحی و روانی عدم رضایت

برای ادامه مطالعه

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی ساده می باشد. لیستی تهیه شده و 120 نفر توسط اعداد تصادفی انتخاب می شوند. طبق فرمول کوکران با محاسبه خطای احتمالی 5 درصد حجم نمونه برابر 120 نفر محاسبه گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسویه کور بیماران و پژوهشگران از جزئیات مطالعه و نحوه تصادفی سازی آگاهی ندارند. در این مطالعه از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده استفاده شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی، معاونت تحقیقات

وفناوری، کمیته اخلاق

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2017-09-06, 1396/06/15

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.300

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی دندانی

کد ICD-10

k06.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of gingiva and edentulous alveolar ridge, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از یک ماه استفاده

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

ساخت یکسری دندان مصنوعی با نوع اکلوزن جدید باکالی شده که در این نوع اکلوزن تنها کاسپ های باکال دندان های پایین با فوسای مرکزی دندان های بالا تماس دارد و کاسپ های لینگوالی هیچ گونه تماسی ندارند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

ساخت یک سری دندان مصنوعی با نوع اکلوزن لینگوالی شده که در این نوع اکلوزن تنها کاسپ های پالاتال دندان های بالا با فوسای مرکزی دندان های پایین تماس دارد و کاسپ های باکالی هیچ گونه تماسی ندارند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

ساخت یک سری دندان مصنوعی با نوع اکلوزن بالانس شده دوطرفه که در این نوع اکلوزن باید در تمام حرکات جانبی فک پایین حداکثر تعداد دندان ها در تماس باهم قرار بگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

ساخت یکسری دندان با نوع اکلوزن کانین گاید، که در این اکلوزن دندان ها طوری چیده می شوند که حین حرکات طرفی فقط در سمت کارگر دندان های کانین و پره مولرها تماس وجود داشته باشد و دندان های مولر سمت کارگر و تمام دندان های سمت بالانس خارج از تماس قرار بگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

محدثه عرب زاده

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6083 4512 83 98+

ایمیل

fatemeh.salari.dent1@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محدثه عرب زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

837277030 98+

فکس

ایمیل

arabzade.m50@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

هدایت مرادپور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پروتز های دندان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده

دندانپزشکی، گروه پروتز های دندان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6910 3729 83 98+

فکس

ایمیل

h.moradpour@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محدثه عرب زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

The school of Dentistry, Kermanshah University of

Medical Sciences, kermanshah, Iran

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6083 4512 83 98+

فکس

ایمیل

arabzade.m50@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست