پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی میزان درد و همکاری بیماران ارتودنسی تحت درمان با الاستیک های بین فکی متوسط و سنگین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان درد و همکاری بیماران ارتودنسی تحت درمان با الاستیک های بین فکی متوسط و سنگین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، دارای دو گروه موازی و 53 بیمار در هر گروه، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

الاستیک ها از دندان کانین به مولر اول قرار داده میشود. گروه اول الاستیک های متوسط و گروه دوم الاستیک های سنگین استفاده می کنند. شدت درد بیماران همان روز، یک ، چهار و چهارده روز پس از دریافت الاستیک بین فکی و با استفاده از مقیاس visual analog scale ثبت خواهد شد. برای سنجش میزان همکاری بیماران از پرسشنامه محقق ساخته، بر اساس مقیاس سنجش لیکرت استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه است. شرط عدم ورود به مطالعه داشتن بیماری سیستمیک یا ذهنی و اعتیاد به الکل یا هرگونه مواد روان گردان است.

گروه‌های مداخله

این مطالعه دو گروه دارد. بیماران در گروه اول با الاستیک بین فکی متوسط و در گروه دوم با الاستیک بین فکی سنگین تحت درمان خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد; همکاری بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150628022951N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 2018-05-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 2018-05-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 2018-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5921

آدرس ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان درد و همکاری بیماران ارتودنسی تحت درمان با الاستیک های بین فکی متوسط و سنگین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان درد و همکاری بیماران تحت درمان با الاستیک های ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماري سیستمیك یا ذهنی اعتیاد به الکل یا هرگونه ماده روانگردان

سن
از سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. برای هر فرد یک کد اختصاص می یابد و بر اساس جدول اعداد تصادفی، هر فرد در یک گروه قرار می گیرد.
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناهنجاری فکی
کد ICD-10
K07.1
توصیف کد ICD-10
Anomalies of jaw-cranial base relationship

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همان روز، یک، چهار و چهارده روز پس از دریافت الاستیک بین فکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
همکاری بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همان روز، یک، چهار و چهارده روز پس از دریافت الاستیک بین فکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت الاستیک بین فکی متوسط
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت الاستیک بین فکی سنگین
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا مردانی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
ایمیل
z_mardani422@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
ایمیل
researchteam.tbzmed@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی رفیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
ایمیل
rafighi_ali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا مردانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
z_mardani422@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی رفیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
ایمیل
rafighi_ali@yahoo.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

اطلاعات دموگرافیک بیماران و داده های مربوط به به پیامد های مطالعه (شدت درد و همکاری بیماران) اشتراک گذاری می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج، آغاز می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

اشتراک گذاری داده ها برای انجام متاآنالیز

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

لطفا با پست الکترونیکی دکتر زهرا مردانی تماس بگیرید:

z_mardani422@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از اطمینان از صحت ادعای شما، این داده ها برای شما ارسال می شوند.

سایر توضیحات