پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر هیپنوتیزم و لیدوکائین در تسریع ترمیم زخم های ناشی از بیوپسی بافت نرم دهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف ازاین مطالعه تعیین اثر هیپنوتیزم در تسریع ترمیم زخم های ناشی از بیوپسی بافت نرم دهان می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،یک سویه کور ، تصادفی شده ، فاز ۴ بر روی ۴۴ بیمار؛ برای تصادفی سازی از روش بلوک های دوتایی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق در سال 1398-1395 در بخش بیماریهای دهان فک صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد صورت گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ضایعات بافت نرم دهان شامل زخم ،سفید قرمز، پیگمانته، برجسته (اگزوفیتیک) که نیاز به بیوپسی داشتند؛ ضایعاتی که اندیکاسیون بیوپسی اینسیژنال یا اکسیژنال را داشتند. معیارهای عدم ورود: مصرف داروهایی که ترمیم زخم را به تاخیر مي اندازند نظیر مصرف استروییدها و ...؛ داشتن بیماری های مخاطی دهانی دیگر بجز ضایعه ای که برای بیوپسی نیاز است؛ وجود بدخیمی؛ عدم هیپنوتیزم پذیری مناسب بیمار؛ ابتلای قبلی به سایکوز، افسردگی شدید یا اختلالات شخصیت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : استفاده از روش هیپنوتیزم؛ در این روش از بی حسی موضعی استفاده نمی شود. گروه کنترل: استفاده از بی حسی موضعی لیدوکایین بدون هیپنوتیزم؛ در هر دو روش از هیچ ماده ای برای سرعت ترمیم زخم استفاده نمی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
ایندکس ترمیم زخم؛ ایندکس عدم ترمیم زخم؛ اندازه زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180221038808N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رزا مصطفوی طباطبایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3763 8994
آدرس ایمیل
Mostafavitr941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-10, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر هیپنوتیزم و لیدوکائین در تسریع ترمیم زخم های ناشی از بیوپسی بافت نرم دهان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر هیپنوتیزم در تسریع ترمیم زخم های ناشی از بیوپسی بافت نرم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ضایعات بافت نرم دهان شامل زخم، سفید قرمز، پیگمانته، برجسته (اگزوفیتیک) که نیاز به بیوپسی داشتند ضایعاتی که اندیکاسیون بیوپسی

اینسیژنال یا اکسیژنال را داشتند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بهداشت دهاني بد (از طريق معاينه بالينی) داشتن بيماريهاي سيستميک کنترل نشده که سبب ضعف سيستم ايمنی ويا تداخل با جراحی داشته باشد. ديابت، کوشينگ و يا مشکلات هموستاز کنترل نشده مصرف داروهايی که ترميم زخم را به تاخير مي اندازند (نظير مصرف استرويید ها و ...) داشتن بيماري سايکولوژيك (بيماري رواني) مصرف سيگار وقليان و الکل و مواد مخدر داشتن بيماريها مخاطی دهانی ديگر (بجز ضايعه ای که برای بيوپسی نياز است) بدخيمی ها (بر اساس تشخيص هيستوپاتولوژيک - شک بالينی – بدخيمی های خونی) عدم هيپنوتيزم پذيری مناسب بيمار موارد منع انجام هيپنوتيزم و موانع گفتاری يا لهجه که سبب عدم پذيرش مداخلات هيپنوتيزم شود. ابتلای قبلی به سايکوز – افسردگی شديد - اختلالات شخصيت تجربه قبلی هيپنوتيزم
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی بااستفاده از بلوک های دوتایی به دوگروه تقسیم می شوند. به این صورت که با کد بندی به صورت تصادفی ، سرنوشت دو بیمار همزمان تعیین می شود. به طور مثال اعداد تصادفی زیر را با استفاده از ماشین حساب و به روش تصادفی به دست آوردیم : .....8878557034021960 برای ایجاد روش تصادفی سازی و بدست آوردن بلوک های دوتایی، اینگونه تعیین کردیم که اگر کد از اعداد 0 تا 4 بود به صورتAB و اگر از اعداد 5 تا 10 باشد به صورت BA ، که A روش معمول و Bروش هیپنوتیزم باشد.با ورود نفر اول و دوم و انتخاب کد 8 عدد 8 بین 5 تا 10 می باشد و به صورت BAبود که Bروش هیپنوتیزم به این فرد می افتد ونفر بعد در گروه معمول قرار می گیرد و عدد بعدی برای نفر سوم و چهارم و به همین ترتیب این روند ادامه می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه کورسازی: این مطالعه به صورت یک سوکور می باشد. ارزیاب مربوطه ، اطلاع از انجام روش هیپنوتیزم و یا بیحسی ندارد و روش طوری صورت می گیرد که به هر فوتوگرافی یک کد داده می شود و ارزیاب بدون اطلاع داشتن از نوع روش جراحی با هیپنوتیزم یا معمول به صورت تصادفی لبه های زخم را مشخص نموده وسپس توسط نرم افزارفوتوشاپ تعداد پیکسلهای هر زخم در فوتوگرافی تعیین می شود.
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 سازمانی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد؛ روبروی پارک ملت؛ دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تاریخ تایید
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.SD.REC.1394.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرعت ترمیم زخم های ناشی از بیوپسی بافت نرم دهان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایندکس ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز برای سرعت ترمیم زخم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندومتر-با استفاده از نرم افزار فتوشاپ میزان پیکسل فتوگرافی هر زخم مشخص می شود.PHI=100- PUI

2

شرح متغیر پیامد
ایندکس عدم ترمیم زخم: PUI= (T1/ T0) *100
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز برای عدم ترمیم زخم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندومتر- PUI= (T1/ T0) *100

3

شرح متغیر پیامد
T: اندازه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
T0:در روز بیوپسی (بعد از برش) - T1 :هفت روز بعد از بیوپسی (روز باز کردن نخ بخیه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندومتر-برحسب پیکسل اندازه گیری شده با نرم افزار فتوشاپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از بیوپسی- روز بیوپسی-یک روزبعداز بیوپسی- دوروزبعداز بیوپسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل-حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: با استفاده از هیپنوتیزم:انجام هیپنوتیزم در گروه مداخله به روش تکنیک طبیعت گرا که توسط هیپنوتراپیست انجام شد.در روش هیپنوتیزم ،بعد از عمیق سازی ، بی دردی هیپنوتیزم با رویکرد انفکاک (Dissociation) ذهنی از مکان و زمان در صورت ضرورت استفاده از تلقینات غیر مستقیم بی دردی همزمان بیمار برای کاهش درد بعد از عمل و افزایش سرعت ترمیم زخم بعد از عمل شرطی سازی می شد.شرطی سازی در حین انجام القائات هیپنوتیزمی و قبل از خروج بیمار از خلسه هیپنوتیزم تکرار می شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در روش معمول برای بی حس شدن از بیحسی موضعی با لیدوکایین (پرسوکایین 1/8سی سی) همراه با اپی نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰ . در این گروه از ماده یا روش خاصی برای افزایش سرعت ترمیم زخم استفاده نشده است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماری های دهان فک صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رزا مصطفوی طباطبایی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
ایمیل
mostafavitr941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://dentistry.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
pakfetrata@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
رزا مصطفوی طباطبایی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماربهای دهان فک صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد-دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
Mostafavitr941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رزا مصطفوی طباطبایی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای دهان فک صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹
تلفن
+98 21 2285 3639
ایمیل
Rosamd80@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رزا مصطفوی طباطبایی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای دهان فک صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
051 8829501
ایمیل
Rosamd80@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با چاپ مقاله اکثر داده ها و جداول انتشار داده می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعداز چاپ مقاله ها و رضایت سایر همکاران
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بعد از چاپ مقاله و با مشورت سایر اساتید عزیزدر صورتی که شخص یا سازمان مورد نظر معتبر باشد و سوالی بعد از چاپ مقاله مانده باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از چاپ مقاله ها و رضایت کلیه اساتید و همکاران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رزامصطفوی طباطبایی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل یا تماس تلفنی بعد از چاپ مقاله
سایر توضیحات
این تحقیق پایان نامه تخصصی و ایده دکتر رزا مصطفوی طباطبایی می باشد وبه مدت ۴ سال به صورت شبانه روز روی آن کار و تحقیق شده و بعد از اینکه مقاله ها چاپ شدند انشالله اگر جای سوالی ماند داده یا جدول در اختیار قرار داده می شود . اساتید راهنما: دکترمجید صنعت خانی (دانشیار گروه بیماریهای دهان فک صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد) رییس انجمن بیماریهای دهان فک صورت خراسان رضوی دکتر مهدی فتحی (دانشیار گروه بیهوشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد) رییس انجمن هیپنوتیزم خراسان رضوی و ایران استاد مشاورآماری: دکترحبیب الله اسماعیلی (استاد گروه آمارزیستی و اپیدمیولوژی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی مشهد)