

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این 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 سو به 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 ۱۳۹۵-۱۳۹۸ در بخش بیمارهای 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 (آگروفیتیک) 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 می اندازند نظیر مصرف استروئیدها 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 سبکوز، افسردگی شدید یا اختلالات شخصیت

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از روش هیپنوتیزم؛ در این روش از بی حس موضعی استفاده نمی شود. گروه کنترل: استفاده از بی حس موضعی لیدوکائین 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: ۱۳۹۹/۰۴/۲۰، 10-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۰، 10-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2020، 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

10-03-2017، ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

10-03-2017، ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

10-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

11-06-2019، 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 (آگروفیتیک) که نیاز به بیوپسی داشتند ضایعاتی که اندیکاسیون بیوپسی

تأییدیه 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 تأیید

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. PUI=100- PHI

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

اینسپژنال یا اکسپژنال را داشتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بهداشت دهانی بد (از طریق معاینه بالینی) داشتن بیماریهای سیستمیک کنترل نشده که سبب ضعف سیستم ایمنی ویا تداخل با جراحی داشته باشد. دیابت، کوشینگ و یا مشکلات هموستاز کنترل نشده مصرف داروهایی که ترمیم زخم را به تاخیر می اندازند (نظیر مصرف استروئید ها و ...) داشتن بیماری سایکولوژیک (بیماری روانی) مصرف سیگار وقلیان و الکل و مواد مخدر داشتن بیماریها مخاطی دهانی دیگر (بجز ضایعه ای که برای بیوپسی نیاز است) بدخیمی ها (بر اساس تشخیص هیستوپاتولوژیک - شک بالینی - بدخیمی های خونی) عدم هیپنوتیزم پذیری مناسب بیمار موارد منع انجام هیپنوتیزم و موانع گفتاری یا لهجه که سبب عدم پذیرش مداخلات هیپنوتیزم شود. ابتلای قبلی به سایکوز - افسردگی شدید - اختلالات شخصیت تجربه قبلی هیپنوتیزم

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 صورت AB و اگر از اعداد 5 تا 10 باشد به صورت BA ، که A روش معمول و B روش هیپنوتیزم باشد. با ورود نفر اول و دوم و انتخاب کد 8 عدد 8 بین 5 تا 10 می باشد و به صورت BA بود که B روش هیپنوتیزم به این فرد می افتد و نفر 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 سوپه 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 فتوگرافی 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 و سپس توسط نرم افزار فتوشاپ تعداد پیکسلهای هر زخم در فتوگرافی تعیین می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از بیوپسی - روز بیوپسی - یک روز بعد از بیوپسی - دوازده روز بعد از 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 جلسه هیپنوتیزم تکرار می شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روش معمول برای بی حس شدن از بیحسی موضعی با لیدوکائین (پرسوکائین 1/8 سی 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

رزیذنت بیمارهای 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
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 داده‌ها و جداول انتشار داده می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله‌ها و رضایت سایر همکاران
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بعد از چاپ مقاله و با مشورت سایر اساتید عزیز در صورتی که شخص
یا سازمان مورد نظر معتبر باشد و سوالات بعد از چاپ مقاله مانده
باشد

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

بعد از چاپ مقاله‌ها 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 و به مدت ۴ سال به صورت شبانه روز روی آن کار و تحقیق شده
و بعد از اینکه مقاله‌ها چاپ شدند انشالله اگر جای سوالی ماند داده یا
جدول در اختیار قرار داده می‌شود. اساتید راهنما: دکتر مجید 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 مشاور آماری: دکتر حبیب الله اسماعیلی (استاد
گروه آمار زیستی و اپیدمیولوژی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم
پزشکی مشهد)

دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد-دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
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

9177948959

تلفن

3639 2285 21 98+

ایمیل

Rosamd80@gmail.com

فرد مسوول به روز 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