

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه انگیزه، توقع، رضایتمندی و کارایی درمان بیمار بین اورتودنسی ثابت و کلیرالاینر اورتودنسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه انگیزه، توقع، رضایتمندی، و کارایی درمان بیماران بین اورتودنسی ثابت و کلیرالاینر اورتودنسی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش اورتودنسی دانشکده دندانپزشکی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 40 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در دانشکده دندانپزشکی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. قبل از شروع مطالعه بیماران پرسشنامه انگیزه، توقع، رضایتمندی و کارایی درمان را تکمیل خواهند کرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیمارانی که برای درمانشان نیاز به کشیدن دندان ندارند

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول تحت درمان اورتودنسی ثابت قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دوم تحت درمان اورتودنسی کلیرالاینر قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رضایتمندی، کارایی درمان

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۵, 2019-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انگیزه، توقع، رضایتمندی و کارایی درمان بیمار بین اورتودنسی ثابت و کلیرالاینر اورتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه انگیزه، توقع، رضایتمندی و کارایی درمان در بیمار ان با اورتودنسی ثابت و اورتودنسی ثابت نامرئی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با نیاز متوسط به اورتودنسی رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای درمانشان نیاز به کشیدن دندان ندارند بیمارانی که

نیاز به لوازم زیبایی دارند

سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N130

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۴, 25-11-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۰۴, 25-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۴, 2019-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## متغیر پیامد اولیه

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد 40 کارت همسان را تهیه و روی 20 تا از آنها

کد 1 که مشخص کننده گروه مداخله اول و روی 20 تای دیگر از آنها کد

2 که مشخص کننده گروه مداخله دوم می نویسیم. هر فرد واجد

شرایط ورود به مطالعه، به طور تصادفی یکی از این کارتها را انتخاب

می کند

## 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

## آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

کرمانشاه

## استان

کرمانشاه

## کد پستی

6715847141

## تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۷/۲۳, 2019-10-15

## کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.696

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

رضایتمندی از ارتودنسی

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## 1

## شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه رضایتمندی بیمار

## 2

## شرح متغیر پیامد

کارایی درمان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و یک ماه بعد از پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه وضعیت دهان بر فعالیت های روزانه (OIDP)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله اول تحت درمان ارتودنسی ثابت قرار خواهند گرفت.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله دوم تحت درمان ارتودنسی کلیرالاینر قرار خواهند گرفت.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

## نام کامل فرد مسؤول

فرهاد محمود نادر

## آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

## شهر

کرمانشاه

## استان

کرمانشاه

## کد پستی

6713954658

## تلفن

6591 3729 83 98+

## ایمیل

dentistfarhad222@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین گلشاه

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

amin.golshah@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرهاد محمود نادر

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

dentistfarhad222@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 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

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرهاد محمود نادر

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6 ماه

## نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی  
قرار خواهد گرفت

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

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار  
داده نمی شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در یک بازه زمانی 25 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد  
شد

## سایر توضیحات