

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی چسبندگی، حساسیت بافتی دهانی و میزان رضایت مندی بیماران استفاده کننده از چسب پروتز کامل تولید شرکت های روژین و کورگا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۲, 10-04-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی چسبندگی، حساسیت بافتی دهانی و میزان رضایت مندی بیماران استفاده کننده از چسب پروتز کامل تولید شرکت های روژین و کورگا

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، سه سویه کور با نمونه گیری تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. بیماران، فرد ارزیابی کننده و دانشجو از نوع چسب آگاه نیستند. بر اساس آنالیز آماری حجم نمونه شامل 52 نفر خواهد بود که دو گروه (n=26) افراد دریافت کننده چسب روژین و چسب کورگا تقسیم می شوند. نحوه استفاده از چسب های دنچر به بیماران آموزش داده می شود. به این صورت که بیمار در هر روز یک بار از میزان نوشته شده روی محصول را به سه قسمت از دنچر به دور از لبه ها می چسباند. بعد از 24 ساعت، 3، 7 و 30 روز فالوآپ خواهند شد. بیمار از نظر حساسیت بافتی، طعم و بوی چسب، قابلیت تمیز کردن و میزان رضایت بررسی و معاینه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

52 نفر به دو گروه دریافت کننده چسب روژین و چسب کورگا تقسیم می شوند. بعد از 24 ساعت، 3، 7 و 30 روز بعد فالوآپ خواهند شد. بیمار از نظر حساسیت بافتی، طعم و بوی چسب، قابلیت تمیز کردن و میزان رضایت بررسی و معاینه می شود. بیماران، فرد ارزیابی کننده و دانشجو از نوع چسب آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با رنج کلاس 3 و 4 شاخص Periodontal Disease PDI (Index). دنچر با تطابق مناسب. حداکثر استفاده از دنچر کامل 5 سال معیار خروج: بیماران با زخم یا ضایعات دهانی، تاریخچه ی آلرژی، زروستمای شدید

گروه های مداخله

1: چسب پروتز روژین 2: چسب پروتز کورگا

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت بافتی، طعم و بوی چسب، قابلیت تمیز کردن، چسبندگی و میزان رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200218046544N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۲, 10-04-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید فخرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 3335 41 98+

آدرس ایمیل

fakhrzadehv@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی چسبندگی، حساسیت بافتی دهانی و میزان رضایت مندی بیماران استفاده کننده از چسب پروتز کامل تولید شرکت های روژین و کورگا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کیفیت چسب پروتز کامل تولید شرکت های روژین و کورگا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از دنج‌های مصنوعی رضایت برای شرکت در مطالعه بیماران با رنج کلاس 3 و 4 شاخص PDI (Periodontal Disease Index) دنج با تطابق مناسب حداکثر استفاده از دنج کامل 5 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زروستومیای شدید بیماران با زخم دهانی سابقه آلرژی ابتلا به ضایعات قرمز یا سفید دهانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی در دسترس از بین افراد مراجعه کننده به دپارتمان پروتزهای دندانی دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص چسب به بیماران به صورت تصادفی انجام می شود. به این صورت که دونوع چسب ها با شماره گذاری اعداد یک تا 52 بصورت تصادفی توسط یک فرد غیرهمکار ثبت گردیده و در تیوبهای کاملاً یک شکل و یک اندازه قرار می گیرد. سپس درون کیسه ای قرار داده و به هم زده شده سپس برای هر بیمار یک تیوب به صورت تصادفی از کیسه خارج گردیده و استفاده می شود. هیچ یک از بیماران از نوع چسب خود و بیمار دیگری مطلع نمیشوند. فرد ارزیابی کننده و دانشجو و همکار اصلی از نوع چسب آگاه نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر، سه سوپه کور است. هیچ یک از بیماران از نوع چسب خود و بیمار دیگری مطلع نمیشوند. فرد ارزیابی کننده و دانشجو و همکار اصلی از نوع چسب آگاه نیستند

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

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروتز دندانی

کد ICD-10

Fitting an

توصیف کد ICD-10

Z46.3

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حساسیت بافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 24 ساعت، سه روز، یک هفته و یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حساسیت بافتی بر اساس سه معیار شامل سوزش دهانی، اریتم یا زخم

2

شرح متغیر پیامد

طعم و بوی چسب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 24 ساعت، سه روز، یک هفته و یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

قابلیت تمیز کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 24 ساعت، سه روز، یک هفته و یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه از نمره 1 تا 10

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 24 ساعت، سه روز، یک هفته و یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

5

شرح متغیر پیامد

میزان چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 24 ساعت، سه روز، یک هفته و یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه از نمره 1 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: نحوه استفاده از چسب دنچر شرکت روژین (شرکت بهداشتی دارویی روژین، تبریز) به بیماران آموزش داده می‌شود. به این صورت که بیمار در هر روز یک بار از میزان نوشته شده روی محصول را به سه قسمت از دنچر به دور از لبه‌ها می‌چسباند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: نحوه استفاده از چسب دنچر شرکت کورگا (GlaxoSmithKline Co, Ireland) به بیماران آموزش داده می‌شود. به این صورت که بیمار در هر روز یک بار از میزان نوشته شده روی محصول را به سه قسمت از دنچر به دور از لبه‌ها می‌چسباند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی بخش پروتزهای دندانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید فخرزاده

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، ساختمان 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

v.fakhrzadeh@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

v.fakhrzadeh@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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید فخرزاده

موقعیت شغلی

استادیار پروتز دندانی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، ساختمان 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فخرزاده
موقعیت شغلی
استادیار پروتوزهای دندان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی، ساختمان 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
v.fakhrzadeh@gmail.com

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

تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
v.fakhrzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فخرزاده
موقعیت شغلی
استادیار پروتوز دندان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی، ساختمان 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
v.fakhrzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز