

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی میزان آسیب های دندانی ناشی از تروما طی الکتروشوک درمانی با محافظت رول پنبه و محافظ دهانی پیش ساخته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان آسیب های دندانی ناشی از ترومای الکتروشوک درمانی بعد از مداخله در گروه رول پنبه و محافظ دهانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی در پاکتهای مهر و موم شده استفاده خواهد شد. بیماران به دو گروه مداخله (استفاده از محافظ دهانی پیش ساخته) و گروه کنترل (استفاده از رول پنبه بین دندانها) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای هر بیمار دو چک لیست جهت ثبت داده های قبل و بعد ECT تهیه میشود. معاینه ی همه ی بیماران توسط یک دندانپزشک صورت می گیرد. کلیه ی دندانها اعم از سالم، درمان ریشه شده، پوسیدگی های عمیق و سطحی، ترمیم های عمیق آمالگام و کامپوزیت، در چک لیست ثبت میشوند. قبل از ECT در مورد دندان هایی که احتمال شکستگی و avulsion در طی پروسه ی ECT را دارند و با اینکه غیر قابل نگهداری هستند به بیمار اطلاع داده شده است تا به صورت کامل بررسی گردند و اقدامات لازم جهت کاهش خطر آسیب راسیون طی پروسه ECT صورت گیرد. در حین ECT از رول پنبه یا محافظ پیش ساخته به تناسب گروه استفاده خواهد شد. معاینه ی بعد از ECT توسط همان دندانپزشک انجام می گیرد و از گروه بندی بی اطلاع است و مجدداً بعد از ECT در چک لیست شکستگی، لقی دندان ها و دندان های لب پر شده را به تفکیک ثبت خواهد کرد. در حالت عادی برای این بیماران از رول پنبه استفاده میشود به همین دلیل همین گروه به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن اختلالات روانپزشکی نیازمند ECT، داشتن حداقل 20 دندان شرایط خروج: اختلالات شدید مفصلی، بیماران بدحال که قادر به همکاری نیستند

گروه های مداخله

1- گروه مداخله: استفاده از محافظ دهانی پیش ساخته 2- گروه کنترل: استفاده از رول پنبه بین دندانها

متغیرهای پیامد اصلی

شکستگی دندان، لقی دندان ها (لقی شدن دندانی که قبلاً لقی نبود و یا افزایش در درجه لقی دندان)، شکستگی ترمیم دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210822052251N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا یاسمینه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4991 3337 41 98+

آدرس ایمیل

yasamineh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی میزان آسیب های دندانی ناشی از تروما طی الکتروشوک

درمانی با محافظت رول پنبه و محافظ دهانی پیش ساخته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی میزان آسیب های دندانی ناشی از ضربه طی الکتروشوک درمانی با محافظت رول پنبه و محافظ دهانی پیش ساخته

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار یا ولی قانونی به شرکت در مطالعه داشتن اختلالات روانپزشکی نیازمند الکتروشوک درمانی داشتن حداقل 20 دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات شدید مفصل فکی بیماران بدحال که قادر به همکاری نیستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) استفاده خواهد شد. که در این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط فرد معاینه کننده دندانها کورسازی خواهد شد و بدون اطلاع از اینکه بیمار در کدام گروه قرار داشته است دندانها را قبل و بعد از مداخله معاینه می کند. بیمار و یا ولی قانونی وی کور نخواهند شد چون نوع مداخله قابل مشاهده و تشخیص می باشد. البته تخصیص بیماران به گروه ها تصادفی خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

انتهای خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2022-06-01, 1401/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.222

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نیازمند الکتروشوک تراپی

کد ICD-10

F33.3

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکستن دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انجام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و شمارش دندانها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از محافظ دهانی پیش ساخته

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از رول پنبه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید غلامرضا نور آذر
آدرس خیابان

بلوار شهید باکری (اثر گلی) مرکز آموزشی و درمانی رازی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

تلفن

4486 3380 41 98+

ایمیل

Razi.Hospital@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://prazif.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://researchvice.tbzmed.ac.ir

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

ندا یاسمینه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز، ورودی 4

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

dent.fac@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ندا یاسمینه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / دانشکده

دندانپزشکی/بخش پروتز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

6977 3334 41 98+

ایمیل

yasamineh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ندا یاسمینه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4991 3337 41 98+

فکس

ایمیل

yasamineh@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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه به صورت مقاله و پایان نامه دانشجویی گزارش خواهد

شد و داده‌های خام در صورت درخواست قابل ارائه خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان و

دندانپزشکان

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

است

استفاده از داده‌ها برای انجام تحقیقات بیشتر و یا اقدامات درمانی

مجاز است.

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

کتایون کاتبی 00984133355965 دانشکده دندانپزشکی تبریز، گروه

بیماری‌های دهان katebik@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده از طریق ایمیل درخواست خود را ارسال و اطلاعات و

داده‌ها به ایمیل ایشان ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات