

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه میزان رضایت مندی بیماران و فشار وارد به ریج مندیبل در سه نوع الگوی اکلوزالی دندان های خلفی پروتز کامل

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه کارایی و رضایت بیماران از پروتزهای کامل با اکلوزن های مختلف، پس از انتخاب حجم نمونه 15 بیمار به صورت تصادفی از بیماران حاضر به شرکت در مطالعه که حداقل تا سه ماه گذشته آخرین دندان های خود را کشیده اند، برای هر کدام از بیماران سه دست دندان مصنوعی که فقط رابطه ی اکلوزالی دندان های خلفی متفاوت دارند، ساخته می شود. در طول مطالعه بیمارانی که راضی به ادامه مطالعه نیستند می توانند مطالعه را ترک کنند. پس از آماده شدن دچرها، به صورت تصادفی به هر 5 نفر از بیماران یک نوع طرح اکلوزالی تحویل داده می شود. پس از معاینات یک روز بعد، یک هفته بعد و بعد از یک ماه، با تکمیل پرسشنامه میزان رضایت بیماران از دچرهای این یک ماه اخیر محاسبه می شود. در پایان این جلسه، دچرهایی با طرح اکلوزالی دوم به بیمار تحویل داده می شود. سپس با طی مراحل قبل برای این سری، دچر آخر به بیمار تحویل داده شده و دوباره این مراحل طی می شود. در هر جلسه ، با تکمیل پرسشنامه مربوط، میزان فشار وارد به ریج مندیبل از طرف بیس بوسیله سنسور فشار در لابراتوار ثبت شده و بین سه دست دندان مقایسه می شود. پس از آماده شدن دچرها، به صورت تصادفی به هر 5 نفر از بیماران یک نوع طرح اکلوزالی تحویل داده می شود. پس از معاینات یک روز بعد، یک هفته بعد و بعد از یک ماه، با تکمیل پرسشنامه میزان رضایت بیماران از دچرهای این یک ماه اخیر محاسبه می شود. در پایان این جلسه، دچرهایی با طرح اکلوزالی دوم به بیمار تحویل داده می شود. سپس با طی مراحل قبل برای این سری، دچر آخر به بیمار تحویل داده شده و دوباره این مراحل طی می شود. در هر جلسه ، با تکمیل پرسشنامه مربوط، میزان فشار وارد به ریج مندیبل از طرف بیس بوسیله سنسور فشار ثبت شده و بین سه دست دندان مقایسه می شود.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1390/08/13, 2011-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین مشرف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8238 1624 31 98+

آدرس ایمیل

mosharraf@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی استان اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/08/09, 2011-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/10, 2012-03-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان رضایت مندی بیماران و فشار وارد به ریج مندیبل در سه نوع الگوی اکلوزالی دندان های خلفی پروتز کامل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان رضایت مندی بیماران و فشار وارد بر فک پایین بین سه نوع الگوی روی هم آمدن دندان های عقبی دست دندان مصنوعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بی دندان کامل ؛ حداقل سه ماه از کشیدن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110097749N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/08/13, 04-11-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

آخرین دندان‌ها گذشته باشد؛ داشتن روابط ریجی ایده آل؛ امضای رضایت نامه آگاهانه معیارهای خروج؛ داشتن بیماری سیستمیک کنترل نشده؛ داشتن مشکلات روحی و روانی؛ عدم رضایت برای ادامه مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش‌های پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی استان اصفهان،

ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

کد پستی

81745-319

تاریخ تایید

1390/07/04, 2011-09-26

کد کمیته اخلاق

190052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌دندانی

کد ICD-10

K06.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of gingiva and edentulous alveolar ridge, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یک ماه استفاده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فشار وارد به ریج مندیبل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یک ماه استفاده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنسور فشار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زخم و ناراحتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ساخت یک سری دندان مصنوعی با نوع اکلوزن جدید باکالی شده که تفاوتی با اکلوزن دندان‌های مصنوعی فعلی که در کشورمان ساخته می‌شود، دارد. در این نوع اکلوزن تنها کاسپ‌های باکال دندان‌های پایین با سنترال فوسای دندان‌های بالا تماس دارد و کاسپ‌های لینگوالی هیچ‌گونه تماسی ندارند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

ساخت یک سری دندان مصنوعی با نوع اکلوزن لینگوالی شده که تفاوتی با اکلوزن دندان‌های مصنوعی فعلی که در کشورمان ساخته می‌شود، دارد. این نوع به طور رایج در ژاپن مورد استفاده قرار می‌گیرد. در این نوع اکلوزن تنها کاسپ‌های پالاتال دندان‌های بالا با سنترال فوسای دندان‌های پایین تماس دارد و کاسپ‌های باکالی هیچ‌گونه تماسی ندارند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

5600 2422 38 98+
فکس
7898 1668 31 98+
ایمیل
javaad.sh_f@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد شیرانی
آدرس خیابان
ایران، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی،
گروه پروتزیهای دندانی
شهر
اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین مشرف
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پروتزیهای دندانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی،
گروه پروتزیهای دندانی
شهر
اصفهان
کد پستی
81745-319
تلفن
8238 1624 31 98+
فکس
8238 1624 31 98+
ایمیل
mosharraf@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد شیرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی دندان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی،
گروه پروتزیهای دندانی
شهر
اصفهان
کد پستی
81745-319
تلفن
5600 2422 38 98+
فکس
7898 1668 31 98+
ایمیل
javaad.sh_f@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فلاح
آدرس خیابان
ایران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان اصفهان،
ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و
فناوری
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
Medical University of Isfahan 1244003
کد بودجه
190052
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد شیرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی دندان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی،
گروه پروتزیهای دندانی
شهر
اصفهان
کد پستی
81745-319
تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی