

Tillägg och ändringar (amendments)

till studieprotokollet för studien

Oral apparatur vid behandling av obstruktiv sömnapné. En randomiserad kontrollerad blindad multicenter studie som jämför effekten av två konstruktioner

Ändring #	Datum	
1.	2014-03-01	GI beslutar att inte inkludera sömndagbok i undersökningen.
2.	2014-03-01	Frågeformulärets variabel " Gradering av hur viktig ABS är för försöksperson/partner" finns inte med i finala CRFet. Variabeln utgår därför.
3.	2014-06-01	Samråd GI, EN och AF där beslut tas att blindningen bryts efter att patienten genomgått utvärderingsbesöket dvs studien är "open labelled" efter utvärderingen 9 veckor efter baseline
4.	2014-11-20	Prövarmöte där beslut tas att också inkludera en polygrafisk utvärdering i samband med 1-årskontrollen
5.	2015-05-15	GI beslutar om att öppna ytterligare ett center – Malmö Universitet, avdelningen Orofacial smärta och käkfunktion, ansvarig TL
6.	2015-05-28	Etikprövning kompletteras.
7.	2015-06-04	Kompletterad etikprövning godkänns

GI Göran Isacson; EN Eva Nohlert; AF Anette Fransson; TL Thomas List