

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثربخشی عصاره الکلی 50 درصد پروپولیس ، ترکیب عصاره الکلی 50 درصد پروپولیس و نانوهیدروکسی آپاتیت و دارونما در بیماران دارای حساسیت دندان: کارآزمایی بالینی دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه ی حاضر یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سوکور (بیمار، ارزیاب درد) می باشد. معیار های ورود به مطالعه شامل بیمارانی که به دلیل حساسیت دندان به بخش های مختلف دانشکده دندانپزشکی، مراجعه کردند و دارای دندان هایی حساس با نشانه هایی از سایش ، اروژن یا تحلیلی با اکتیوژن عاج ناحیه ی سرویکال دندان بودند، می باشد. معیار های خروج از مطالعه دندان هایی با شواهدی از پالپیت ، ضایعات پوسیدگی ، ترمیم های ناقص ، ترک مینایی ، بیماری فعال پریودنتال ، پوسیدگی فعال در ناحیه سرویکال یا سایش در ناحیه سرویکال که نیاز به پرکردگی کلاس ۷ داشته باشد ، دندان ترک خورده یا دندان اندو شده و یا دندانی با ترمیم وسیع ، مصرف روزانه داروهای ضد التهاب و ضد درد و ضد حساسیت دندان، مداخله درمانی برای حساسیت دندان و یا جراحی پریودنتال در سه ماهه اخیر ، بیماران با سرکوب سیستم ایمنی ، بیماران باردار و شیرده ، شرایط سیستمیکی که علت یا عامل پیشگویی کننده حساسیت عاجی می باشد ، رژیم غذایی دارای اسید زیاد ، درمان ارتودنسی در سه ماهه اخیر ، دندان پایه یا دارای پروتز ثابت، می باشد. پس از انتخاب بیماران مناسب برای مطالعه ، فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیماران پر شده و سپس بیماران وارد مطالعه می شوند . نحوه RANDOMIZATION به صورت CLUSTER RANDOMIZATION با خوشه های نابرابر (تعداد دندان های حساس هر فرد ) است . که از روی جدول اعداد تصادفی ، افراد را به صورت تصادفی در یکی از گروه های سه گانه قرار می گیرند. با توجه به تعداد متغیر دندان حساس در هر فرد، در گروه هایی که تعداد نمونه دندان ها تکمیل نشود فردی قرار نگرفته و گروه هایی که تکمیل نشود ، تکمیل می شود. برای ایجاد تحریک هوای سرد از پوار هوا استفاده می شود بدین صورت که ابتدا دندان های مجاور با رول پنبه ایزوله شده و سپس پوار هوا بافاصله دوسانتری متر از سطح مورد آزمایش به صورت عمودی قرار گرفته و به میزان 3 ثانیه جریان کوتاه هوا ایجاد می شود. و برای تحریک لمسی از سوند استفاده شده که به صورت عمودی در مجاور دندان گرفته می شود و با لمس دندان و حرکت جاروبی که با فشار تدریجی زیاد حساسیت اندازه گیری میشود . میزان حساسیت بیماران توسط معیار VAS اندازه گیری می شود . پس از ارزیابی اولیه که به عنوان ارزیابی پایه در نظر گرفته می شود، عوامل ضد حساسیت که شامل سه گروه عصاره الکلی 50 درصد پروپولیس (A) ، ترکیب عصاره الکلی 50 درصد پروپولیس و هیدروکسی آپاتیت یک درصد (B) و دارونما (C) است ، به کار گرفته می شود. بعد از کاربرد عوامل در سطح مورد نظر تا 5 دقیقه ایزوله باقی می ماند. هم چنین به بیماران

توصیه میشود که تا 30 دقیقه پس از بکارگیری عوامل ضد حساسیت ، دهان خود را نشویند . در طول مطالعه مسواک نرم و خمیردندان یکسانی به آنها داده می شود تا به صورت دویار در شبانه روز (صبح قبل یا بعد از صبحانه و شب قبل از خواب ) ، استفاده کنند . میزان درد در فاصله های دوهفته و چهار هفته پس از مداخله ، مجدداً اندازه گیری می شود. متغیر های مطالعه حاضر شامل نمره درد قبل از مداخله و بعد از دو و چهار هفته پس از کاربرد عوامل ضد حساسیت می باشد و هم چنین گروه های مداخله نیز جز متغیر های مطالعه در نظر گرفته می شوند .

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011911888N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2016, 1395/02/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-03, 1395/02/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مطهره امیری

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی یزد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 35 1625 5881

##### آدرس ایمیل

motahare.amiri@ssu.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

از دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد تامین میشود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی عصاره الکلی 50 درصد پروپولیس ، ترکیب عصاره الکلی 50 درصد پروپولیس و نانوهیدروکسی آپاتیت و دارونما در بیماران دارای حساسیت دندان: کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپولیس و نانوهیدروکسی آپاتیت در درمان حساسیت عاجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل بیمارانی که به دلیل حساسیت دندان به بخش های مختلف دانشکده دندانپزشکی، مراجعه کردند و دارای دندان هایی حساس با نشانه هایی از سایش ، آروژن یا تحلیلی با اکسیژوز عاج ناحیه ی سرویکال دندان بودند، بود. معیار های خروج از مطالعه دندان هایی با شواهدی از پالپیت ، ضایعات پوسیدگی ، ترمیم های ناقص ، ترک مینایی ، بیماری فعال پرپودنتال ، پوسیدگی فعال در ناحیه سرویکال یا سایش در ناحیه سرویکال که نیاز به پرکردگی کلاس ۷ داشته باشد ، دندان ترک خورده یا دندان اندو شده و یا دندان با ترمیم وسیع ، مصرف روزانه داروهای ضد التهاب و ضد درد و ضد حساسیت دندان، مداخله درمانی برای حساسیت دندان و یا جراحی پرپودنتال در سه ماهه اخیر ، بیماران با سرکوب سیستم ایمنی ، بیماران باردار و شیرده ، شرایط سیستمیکی که علت یا عامل پیشگویی کننده حساسیت عاجی می باشد ، رژیم غذایی دارای اسید زیاد ، درمان ارتودنسی در سه ماهه اخیر ، دندان پایه یا دارای پروتز ثابت، بود .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد ، میدان شهید باهنر ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تأیید

2015-07-26, 1394/05/04

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1394.66

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت عاجی

کد ICD-10

K03.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of hard tissues of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله . دوهفته بعد از مداخله . چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله درمانی در گروه دوم شامل استفاده از ترکیب عصاره الکلی

50درصد پروپولیس و نانوهیدروکسی آپاتیت یک درصد می باشد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله درمانی در گروه اول شامل استفاده از عصاره الکلی 50 درصد

پروپولیس می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 یزد-بلوار دهه فجر دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
**شهر**  
 یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5881 3625 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 motahare\_amiri@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**شرح مداخله**  
 مداخله گروه سوم شامل استفاده از دارونما می باشد .  
**طبقه بندی**  
 دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مطهره امیری  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار ترمیمی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 یزد بلوار دهه فجر دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

**شهر**  
 یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5881 3625 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 motaare\_amiri@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مطهره امیری  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار ترمیمی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 یزد بلوار دهه فجر دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

**شهر**  
 یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
 motahare\_amiri@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علیرضا دانش کاظمی  
**آدرس خیابان**  
 یزد بلوار دهه فجر دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
**شهر**  
 یزد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
**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**  
 دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مطهره امیری  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار ترمیمی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی