

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

ارزیابی کارایی لیزر دیود nm940 بردرمان افزایش حساسیت عاجی بیماران در فاز نگهدارنده پریودنتال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با طراحی کارآزمایی بالینی وبصورت Split mouth ، بر روی 45 دندان دارای حساسیت عاجی در بیماران با بیماریهای پریودنتال که تحت مراقبتهای پریودنتال حداقل به مدت یکسال هستند انجام خواهد گرفت. حساسیت عاجی با کاربرد تستهای تحریکی air and tactile and ارزیابی خواهد شد. مطالعه بصورت دوسویه کور انجام می شود. کارایی کلینیکی درمان ها توسط پروسه های زیر ارزیابی خواهد شد، ارزیابی ها بلافاصله پس از اتمام درمان در دقیقه 15 و در روزهای 2-30 ثبت خواهد شد. 1- تست تحریکی سرنگ هوای سرد سرد stimulus application Air : دندان مورد مطالعه ایزوله و خشک خواهد شد و توسط سرنگ دندان از فاصله 1 سانتیمتری هوای سرد بر روی دندان اعمال خواهد شد پاسخ بیمار توسط Visual Analog Scale (VAS) ثبت خواهد شد. 2- تست تحریکی لمس Tactile stimulus application : تحریک توسط پروب پریودنتال و با خراشیدن سطح رادیکولار دندان آکسیوز شده انجام خواهد شد، پاسخ بیمار برحسب VAS ثبت خواهد شد.

3061 3335 28 98+

آدرس ایمیل

jampoursamimi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-11, ۱۳۹۴/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی لیزر دیود nm940 بردرمان افزایش حساسیت عاجی

بیماران در فاز نگهدارنده پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کارایی لیزر دیود nm940 بردرمان افزایش حساسیت عاجی

بیماران در فاز نگهدارنده پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل : افرادی که فاز اول درمانهای پریودنتال را سپری کرده باشند، دارای حساسیت عاجی در دندانهای فاقد پوسیدگی ، شکستگی ، ترک دندانهای واضح ، ترمیم و ضایعه پری اپیکال، که به هر دو تست تحریکی سرنگ هوای سرد (پوار) و تست لمس پاسخ مثبت بدهد. معیارهای خروج از مطالعه شامل : داشتن بیماریهای سیستمیک ، آلرژی به مواد مورد استفاده در مطالعه ، افراد سیگاری ، داشتن مشکل پریودنتال فعال ، زنان باردار و شیرده ، افرادی که درمانهای مربوط به افزایش حساسیت دندان را در طی 30 روز اخیر دریافت کرده باشند، دندان تحت تاثیر بار اکلوزالی زیاد یا اخیرا تحت تنظیم اکلوزن قرار گرفته باشد.

سن

از سن 22 ساله تا سن 57 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102624715N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید پورصمیمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

-گروه اول از لیزر دیود با طول موج 940 نانومتری دارای فیبر 400 میکرومتر به صورت موج پیوسته با توان 1/5 وات به مدت 30 ثانیه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

-گروه دوم (کنترل مثبت) ژل پتاسیم فلوراید 2% استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

-گروه پلاسبو از پلاسبو لیزر و پلاسبو پتاسیم فلوراید 2% استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

قزوین دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

طاهره پورسیدیان

آدرس خیابان

قزوین دانشکده دندانپزشکی

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه قزوین

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3328554356

تاریخ تایید

1394/07/08, 2015-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش حساسیت عاچی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت عاچی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اتمام درمان در دقیقه 15 و در روزهای 2-7-30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

دانشکده دندانپزشکی فزوین
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
نام کامل فرد مسوول
طاهره پورسیدیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پرپودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فزوین
شهر
فزوین
کد پستی
23476543832
تلفن
3061 3335 28 98+
فکس
3061 3335 28 98+
ایمیل
th.1362@yahoo.com
آدرس صفحه وب
qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان
نام کامل فرد مسوول
جمشید پورصمیمی
موقعیت شغلی
استادیار پرپودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فزوین
شهر

فزوین
کد پستی
2345367544
تلفن
3061 3335 28 98+
فکس
3061 3335 28 98+
ایمیل
jampoursamimi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
طاهره پورسیدیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پرپو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فزوین
شهر
فزوین
کد پستی
2346484567
تلفن
3061 3335 28 98+
فکس
3062 3335 28 98+
ایمیل
th.1362@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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