

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی میزان تاثیر مصرف کاپساسین سیستمیک بر پیش گیری از حساسیت دندانى به دنبال سفید کردن دندان ها در مطب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین و مقایسه میانگین حساسیت دندانى پس از سفید کردن دندان ها در مطب با استفاده از کاپساسین و پلاسبو در زمان های مختلف طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سوپه کور، کنترل با دارو نما، متقاطع روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعیت مورد مطالعه: 0 معیارهای اصلی ورود به مطالعه: افراد دارای 6 دندان قدامی ماگزینا بدون رستوریشن بر روی سطح لیپال باشند. 0 معیارهای اصلی خروج از مطالعه: افراد باردار یا شیرده سابقه حساسیت دندانى وجود عاج اکسپوز به حفره دهان 0 حجم نمونه تعداد افراد هرگروه=30 و حجم نمنه کل=60 ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه افراد با دریافت پلاسبو یک جلسه بلیچینگ دریافت میکنند و میزان حساسیت خود را در فرم VAS علامت می زنند. و 2 هفته بعد پس از دریافت کپسول کاپساسین 25/0% ، جلسه دوم بلیچینگ برایشان انجام میشود. ج- زمان مداخله هر دو گروه دارو و پلاسبو را 1 ساعت قبل از کار و هر 8 ساعت دو کپسول دیگر را طی 24 ساعت استفاده می کنند. د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه حساسیت شدید دندانها

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122825729N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/09, 30-07-2016  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/09, 2016-07-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم منتظری شاهنوری

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3792 2836

#### آدرس ایمیل

samimi@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

این طرح با هزینه شخصی محققین انجام می شود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر مصرف کاپساسین سیستمیک بر پیش گیری از حساسیت دندانى به دنبال سفید کردن دندان ها در مطب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دارو بر حساسیت ناشی از سفید کردن دندان ها

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : (1) افراد باید سن حداقل 18 سال داشته باشند. (2) بهداشت کلی دهان خوب باشد. (3) افراد دارای 6 دندان قدامی ماگزینا بدون رستوریشن بر روی سطح لیپال باشند. (4) همه 6 دندان قدامی ماگزینا را دارا باشند. (5) عدم مصرف سیگار (6) عدم تحلیل لثه (7) دندان سانترال باریک A3 و یا روشن ترطبق (Vita shade guide, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Geramany) معیار های خروج : (1) تاریخچه بیماری خاصی که با مطالعه تداخل دارد یا نیاز به ملاحظات خاصی است. (2) افرادی که در یک ماه اخیر سیگار مصرف کرده اند. (3) وجود ضایعه در دهان (4) افراد باردار یا شیرده (5) وجود جرم یا تغییر رنگ شدید (6) سابقه حساسیت دندانى (7) وجود عاج اکسپوز به حفره دهان (8) افرادی که محصولات ضد حساسیت استفاده می کنند. (9) وجود حساسیت شدید پس از اعمال زل بلیچینگ

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/17, 2016-06-06

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1395.3.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییر رنگ دندان

کد ICD-10

K03.6

توصیف کد ICD-10

staining,tooth,teeth (hard tissues) (extrinsic)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت قبل از کار و قبل از مصرف دارو، بلافاصله پس از کار، 1

ساعت پس از کار و 24 ساعت پس از کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دارونما: دارونما که مشابه گروه مداخله مصرف می‌شود، هر 8

ساعت برای یک روز.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کاپسولین، کپسول 25/0% (mg50) خوراکی، هر 8

ساعت برای یک روز (کپسول در دانشکده داروسازی اصفهان تهیه می

شوند. پودر کاپسولین از شرکت داروسازی امین گرفته شده)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم منتظری شاهتوری، دستیار بخش تخصصی ترمیمی

آدرس خیابان

بخش تخصصی ترمیمی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شخصی

نام کامل فرد مسوول

مریم منتظری شاهتوری

آدرس خیابان

بخش تخصصی دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
316692588 98+  
فکس  
ایمیل  
samimi@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم منتظری شاهتوری  
موقعیت شغلی  
دستیار بخش تخصصی ترمیمی و زیبایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
316692588 98+  
فکس  
ایمیل  
maryammontazeri.sh@gmail.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

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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم منتظری شاهتوری  
موقعیت شغلی  
دستیار بخش تخصصی ترمیم و زیبایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
316692588 98+  
فکس  
ایمیل  
maryammontazeri.sh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
پوران صمیمی دهکردی  
موقعیت شغلی  
دانشیار بخش تخصصی ترمیمی و زیبایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر