

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثر استفاده از پروپولیس، باندینگ عاجی و پلاسبو در کاهش حساسیت عاجی، در دندان های حساس متعاقب جراحی های پرپودنتال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه کلینیکی تصادفی، بررسی اثر ژل عصاره پروپولیس با غلظت های 10% و 30% در کاهش افزایش حساسیت عاجی و مقایسه آن با اثر کاربرد باندینگ عاجی Single Bond Universal® است. طراحی: 120 دندان دارای حساسیت از بین 96 بیمار، به طور تصادفی به 4 گروه مساوی تقسیم شدند. گروه 1 با ژل عصاره پروپولیس 10%، گروه 2 با ژل پروپولیس 30%، گروه 3 با باندینگ عاجی و گروه 4 با آب مقطر درمان شدند. انتخاب تصادفی در بیماران با یک دندان مبتلا، در هر ۱۲ نفر، با تخصیص ۱۲ پاکت که نوع ماده درمانی در آن نوشته شده است (۳ کارت، پروپولیس ۱۰٪؛ ۳ کارت، پروپولیس ۳۰٪؛ ۳ کارت، باندینگ عاجی و ۳ کارت، آب مقطر) انجام شد. در بیماران با دو دندان مبتلا، انتخاب تصادفی در هر چهار بیمار با تخصیص چهار پاکت (۱ کارت، پروپولیس ۱۰٪؛ ۱ کارت، پروپولیس ۳۰٪؛ ۱ کارت، باندینگ عاجی و ۱ کارت، آب مقطر) انجام شد. این پروسه تا تکمیل چهار گروه ادامه یافت. نحوه کار: میزان درد بیماران با مقیاس Visual Analogue Scale قبل از درمان و در روزهای 1، 7، 14، 21، 60 و 90 در تحریک به روش Tactile و Air Blast اندازه گیری شد. شرکت کنندگان: بیماران مراجعه کننده به بخش بیمارهای لثه دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران، که دارای حساسیت عاجی متعاقب جراحی های پرپودنتال در حداکثر 2 دندان غیر مجاور در ناحیه سرویکالی که فاقد پوسیدگی باشد، معیارهای خروج: وجود ترک یا شکستگی در ناحیه سرویکالی دندان و یا ترمیم های دندانی وسیع یا غیر قابل قبول، وجود اپلائس های پروتز یا ارتودنسی؛ بیماران با سابقه مصرف مواد حساسیت زدای دندان مداخلات: در بیماران گروه تحت درمان با باندینگ عاجی، از دستگاه لایت کیور LED استفاده شد. همچنین استفاده از پلاسبو (آب مقطر)، دو بار در روز، به مدت 4 هفته، در این بیماران تجویز شد. در بیماران گروه پروپولیس 10%، 30% و پلاسبو پس از اولین باراستعمال این مواد، از تابش پلاسبو استفاده شد. همچنین استفاده از این مواد، دو بار در روز، به مدت 4 هفته، تجویز شد. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد بیماران

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-18-2016, 1395/08/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
میترا عسکری
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1131 5585 21 98+
آدرس ایمیل
m-askari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

07-01-2016, 1394/10/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2016, 1394/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر استفاده از پروپولیس، باندینگ عاجی و پلاسبو در کاهش حساسیت عاجی، در دندان های حساس متعاقب جراحی های پرپودنتال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو ماده کاهش دهنده حساسیت عاجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

D.DH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102430475N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-18-2016, 1395/08/28

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به بخش بیماریهای لثه دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران، که دارای حساسیت عاجی متعاقب جراحی های پریودنتال بودند؛ بیماران با حداکثر 2 دندان غیر مجاور مبتلا به DH در ناحیه سرویکال دندان، که فاقد پوسیدگی باشد؛ بیماران با سلامت دهان و دندان کافی و قابل قبول؛ بیماران با سلامت کامل عمومی و جسمانی که مایل به شرکت در مطالعه بودند. معیارهای خروج: بیماران با سابقه ی هر گونه بیماری های سیستمیک و یا سایکولوژیک، سابقه بستری شدن در بیمارستان؛ وجود پوسیدگی دندانی، ترک یا شکستگی در ناحیه سرویکالی دندان؛ وجود ترمیم های دندانی وسیع یا غیر قابل قبول، دارای اپلاینس های پروتز یا ارتودنسی؛ بیماران با سابقه اعتیاد دارویی و مصرف داروهای بی حسی یا ضد التهابی؛ بیماران با سابقه ی مصرف مواد حساسیت زدای دندان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به 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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/15, 2016-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1567

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش 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

حساسیت عاجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای ۷-۱۴، ۲۱-۶۰ و ۹۰

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران گروه تحت درمان با باندینگ عاجی، از دستگاه لایت کیور LED با شدت نور در محدوده $2550-400 \text{ mW/cm}^2$ به مدت 15 ثانیه، استفاده شد. همچنین استفاده از پلاسبو (آب مقطر) با استفاده از میکروبراش پس از ایزولاسیون و خشک کردن دندان ها، دو بار در روز، به مدت 4 هفته، در این بیماران تجویز شد. میزان درد با VAS در روزهای ۱، ۷، ۱۴، ۲۱، ۶۰ و ۹۰ با دو روش Thermal و Tactile ارزیابی شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

- در بیماران گروه پروپولیس ۱۰٪ پس از استعمال ماده از تابش پلاسبو استفاده شد. همچنین استفاده از این ماده با استفاده از میکروبراش پس از ایزولاسیون و خشک کردن دندان ها، دو بار در روز، به مدت 4 هفته، تجویز شد. میزان درد با VAS در روزهای ۱، ۷، ۱۴، ۲۱، ۶۰ و ۹۰ با دو روش Thermal و Tactile ارزیابی شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

- در بیماران گروه پروپولیس 30٪ و پلاسبو پس از استعمال ماده از تابش پلاسبو استفاده شد. همچنین استفاده از این ماده با استفاده از میکروبراش پس از ایزولاسیون و خشک کردن دندان ها، دو بار در روز، به مدت 4 هفته، تجویز شد. میزان درد با VAS در روزهای ۱، ۷، ۱۴، ۲۱، ۶۰ و ۹۰ با دو روش Thermal و Tactile ارزیابی شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

در بیماران گروه پلاسبو پس از اولین استعمال پلاسبو (آب مقطر)، از تابش پلاسبو استفاده شد. همچنین استفاده از این ماده با میکروبراش

پس از ایزولاسیون و خشک کردن دندان ها ، دو بار در روز، به مدت 4 هفته، تجویز شد. میزان درد باVAS در روزهای ۱، ۷، ۱۴، ۲۱، ۶۰ و ۹۰ با دو روش Thermal و Tactile ارزیابی شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریو دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

ملیکا زرگر

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی پردیس دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

میترا منتظر لطف

آدرس خیابان

اتوبان شهید نواب صفوی، خیابان ماهان، دانشکده دندان پزشکی

پردیس دانشگاه تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندان پزشکی پردیس دانشگاه تهران

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 دندان پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

ملیکا زرگر

موقعیت شغلی

دانشجوی دندان پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندان پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1131 5585 21 98+
فکس
ایمیل
Zargar.Melika@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

میترا عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیر آباد، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران- گروه

آسیب شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1131 5585 21 98+

فکس

ایمیل

m-askari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

میترا عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیر آباد، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1131 5585 21 98+

فکس

ایمیل

M-askari@sina.tums.ac.ir

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