پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کلینیکی اثر تغییرات pH هیدروژن پراکساید 35 % بر توانایی سفیدکنندگی رنگ دندان در روش Office Bleaching

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی کلینیکی تغییر pH ماده bleaching در بهبود رنگ دندانهای تغییر رنگ یافته . معیار ورود: دندانهای تیره، عدم وجود ترک و پوسیدگی. معیار خروج: فلوروزیس دندانی. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: این مطالعه بر روی 36 نفر از بیماران داوطلب بلیچینگ انجام میگیرد. مداخله مورد مطالعه و زمان:مراجعین بصورت تصادفی طی یکسال به سه گروه مساوی تقسیم میشوند. بیماران تحت یک جلسه درمان 45 دقیقه ای(FGM, Brazil) Office bleaching با هیدروژن پراکساید 35% با pH 8 و 10 قرار گرفته و در گروه کنترل، pH 6.4 است. پیامد اولیه: سفید شدن دندان و حساسیت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161111030813N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-15, ۱۳۹۵/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-15, ۱۳۹۵/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر زراعتکار دوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3823 7792

آدرس ایمیل

drzeraatkar.s@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی اثر تغییرات pH هیدروژن پراکساید 35 % بر توانایی سفیدکنندگی رنگ دندان در روش Office Bleaching

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سفیدکنندگی دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران بزرگسال دارای دندانهای قدامی ماگزیلا با رنگ تیره؛دچار تغییر رنگ ناشی از تتراسایکلین و یا سایر بدرنگی های قابل درمان با روش بلیچینگ؛ عدم وجود ترک دندانی؛ عدم وجود ترمیم همرنگ وسیع سطح لبیال؛ عدم وجود کراون و ضایعه پری آپیکال و حساسیت دندانی قبل از درمان؛ عدم وجود ریشه اکسپوز یا مینای از دست رفته؛عدم وجود پوسیدگی و ابریژن و اتریشن ؛نبودن در دوره بارداری و شیردهی. معیار خروج: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه؛ بیماران دارای دندانهای دچار بدرنگی ناشی از فلوروزیس؛ دندانهای اندو شده.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
داشگاه علوم پزشکی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1395.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغییر رنگ پس از رویش بافت سخت دندانی
کد ICD-10
K03.7
توصیف کد ICD-10
Posteruptive colour changes of dental hard tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ph
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل تحت درمان با مواد سفیدکننده با ph 6/4 مدت زمان درمان 45 دقیقه اعمال ماده روی دندان
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله تحت درمان با مواد سفیدکننده با ph 8 مدت زمان درمان 45 دقیقه اعمال ماده روی دندان
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله تحت درمان با مواد سفیدکننده با ph 10 مدت زمان درمان 45 دقیقه اعمال ماده روی دندان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سحر زراعتکار دوانی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسن مظفری
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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 یزد
نام کامل فرد مسوول
سحر زراعتکار
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3620 4763
فکس
ایمیل
drzeraatkar.s@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سحر زراعتکار
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3620 4763
فکس
ایمیل
drzeraatkar.s@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سحر زراعتکار
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3620 4763
فکس
ایمیل
drzeraatkar.s@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