

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

دانشگاه علوم پزشکی یزد

### 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 دندان. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: این مطالعه بر روی 36 نفر از بیماران داوطلب بلیچینگ انجام میگردد. مداخله مورد مطالعه و زمان: مراجعین بصورت تصادفی طی یکسال به سه گروه مساوی تقسیم میشوند. بیماران تحت یک جلسه درمان 45 دقیقه ای (Office bleaching (FGM, Brazil 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.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
1395/12/29, 2017-03-19

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
1395/12/29, 2017-03-19

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 دندان؛ عدم وجود ترمیم هم رنگ وسیع سطح لیال؛ عدم وجود کراون و ضایعه پری آپیکال و حساسیت دندان 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111030813N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/26, 15-01-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/26, 2017-01-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سحر زراعتکار دوانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7792 3823 35 98+

#### آدرس ایمیل

drzeraatkar.s@gmail.com

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### آدرس خیابان

میدان باهنر

#### شهر

یزد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/07/01, 2016-09-22

#### 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

4763 3620 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drzeraatkar.s@gmail.com  
آدرس صفحه وب

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز 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  
4763 3620 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drzeraatkar.s@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## 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  
4763 3620 35 98+  
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

## 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