

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لیزر Nd:YAG و پروپولیس در درمان حساسیت دندانی بیماران مبتلا به افزایش حساسیت عاجی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه کلینیکی دو روش درمانی لیزر Nd:YAG و ژل پروپولیس 40% در درمان حساسیت عاجی میباشد. 25 بیمار دارای افزایش حساسیت عاجی با روش نمونه گیری آسان انتخاب میشوند. به روش split mouth دندانهای حساس یک سمت دهان با لیزر Nd:YAG و سمت دیگر با ژل پروپولیس درمان میشود. نوع درمان در هر سمت دهان، براساس جدول اعداد تصادفی مشخص میشود. 12 بیمار برای دندانهای حساس سمت راستشان لیزر و برای سمت چپشان پروپولیس دریافت میکنند و 13 بیمار برعکس. هر بیمار سه جلسه درمان با فواصل یک هفته دریافت میکند. بعد از یک و سه ماه توسط فردی بی اطلاع از نوع درمان، follow up میشوند. برای سنجش درد بیماران قبل، حین و بعد از درمان از مقیاس VAS استفاده میشود. شبیه سازی درمان سمت مخالف در هر سمت دهان، بدین صورت است که نوک دستگاه لیزر در سمتی که با پروپولیس درمان میشود، با زمان مشابه سمت لیزر، ولی در حالت خاموش نگه داشته میشود و فقط صدای بوق دستگاه شنیده میشود. همچنین استفاده از میکروبراش مرطوب، بدون آغشتن به پروپولیس در دندانهای حساس سمت مجاور انجام میشود. بنابراین مطالعه دوسویه کور انجام میشود. معیارهای ورود مطالعه داشتن حداقل دو دندان مبتلا به حساسیت عاجی در دو طرف دهان، عدم انجام جراحی پرپودنتال در سه ماه گذشته و عدم استفاده از مواد ضد حساسیت در یک ماه گذشته است. بیمارانی که در همه جلسات شرکت نکنند، از مطالعه خارج میشوند. نهایتاً میزان تاثیر دو نوع درمان در کاهش حساسیت عاجی در بیماران مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111230858N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۰۳، 23-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۰۳، 2017-03-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم راستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0171 3724 35 98+

آدرس ایمیل

dr.rasti68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹، 2016-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹، 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لیزر Nd:YAG و پروپولیس در درمان

حساسیت دندانی بیماران مبتلا به افزایش حساسیت عاجی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر و پروپولیس در درمان حساسیت عاجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن حداقل دو دندان مبتلا به افزایش حساسیت عاجی در دو طرف دهان؛ سن بالای 18 سال؛ اطمینان از vital بودن و عدم وجود پوسیدگی؛ شکستگی؛ ترک خوردگی و ترمیم در ناحیه مورد آزمایش در دندان های مورد بررسی شرایط خروج از مطالعه: عدم حضور در جلسات فالوآپ؛ داشتن بیماری های سیستمیک؛ بارداری؛ انجام جراحی های پرپودنتال در سه ماه گذشته؛ انجام همزمان

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 اندازه‌گیری  
قبل از درمان و بلافاصله بعد، 1 هفته بعد، 2 هفته بعد، 1 ماه بعد و  
نهایتاً 3 ماه بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
VAS (visual analog scale)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
-  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
-  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
-

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
تابش لیزر در ناحیه طوق دندان‌های حساس در سه جلسه به فواصل  
یک هفته انجام میشود نوع لیزر: ND:YAG طول موج 1064 نانومتر با  
توان 1 وات. فرکانس 10 هرتز. با مد پالس کوتاه. بمدت 60 ثانیه. با  
استفاده از فایبر 300 میکرونی  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

### 2

شرح مداخله  
ژل پروپولیس 40% در ناحیه طوق دندان‌های حساس در سه جلسه به  
فواصل یک هفته اعمال می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسؤول  
مریم راستی  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
یزد

درمان ارتودنسی؛ استفاده از مواد ضد حساسیت در یک ماه گذشته؛  
وجود پالپیتیس و داشتن کرون در دندان‌های تحت درمان  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 100 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی برای تعیین نوع درمان دریافتی در سمت راست یا چپ  
دهان بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می گیرد.  
بنابراین تعدادی از بیماران در سمت راست با لیزر و در سمت چپ با  
پروپولیس درمان میشوند و تعدادی دیگر از بیماران برعکس. چون  
دندان‌های حساس نیمی از دهان بیماران با یک روش و نیمه دیگر با  
روش دیگر درمان میشود، مطالعه اصطلاحاً به صورت split mouth  
انجام می گیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

### آدرس خیابان

یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

### شهر

یزد

### کد پستی

8916978477

### تاریخ تایید

2016-09-22, 1395/07/01

### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.136

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
افزایش حساسیت عاجی  
کد ICD-10

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد- میدان باهنرابتدای خیابان شهید صدوقی جنوبی ساختمان

مرکزی دانشگاه طبقة سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم راستی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی ترمیمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0344 3625 35 98+

فکس

ایمیل

marasti68@yahoo.com; dr.rasti68@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم راستی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی ترمیمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0344 3625 35 98+

فکس

ایمیل

marasti68@yahoo.com; dr.rasti68@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم راستی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی ترمیمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

353625881 98+

فکس

ایمیل

marasti68@yahoo.com; dr.rasti68@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی