

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر کلینیکی تابش لیزر Diode با طول موج 940 نانومتر در کاهش حساسیت دندانی پس از درمان بلیچینگ مطابق با تکنیک معمول

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف "بررسی اثر کلینیکی تابش لیزر Diode با طول موج 940 نانومتر در کاهش حساسیت دندانی پس از درمان بلیچینگ مطابق با تکنیک معمول"، از نوع کارآزمایی بالینی دوسویه کور آینده نگر می باشد. در مطالعه ی ما، تعداد 30 فرد با تقاضای درمان سفید کردن دندان ها شرکت خواهند کرد. افراد شرکت کننده باید در رده ی سنی 18 تا 35 سال، فاقد هرگونه پوسیدگی، بیماری پرپودنتال و حساسیت دندانی بویژه در دندان های قدامی، کانین و پرمولر باشند. تکنیک بلیچینگ مطابق با اصول درمانی بر روی دندان های هر دو فک اجرا خواهد شد و سپس دندان های یک فک بصورت تصادفی تحت تابش لیزر دیود با خصوصیات تابشی معین، قرار می گیرند. سپس، میزان حساسیت دندانی در بازه های زمانی 1، 24 و 48 ساعت و نیز 7 روز پس از درمان مطابق با تکنیک VAS اندازه گیری خواهد شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلینیکی تابش لیزر Diode با طول موج 940 نانومتر در کاهش حساسیت دندانی پس از درمان بلیچینگ مطابق با تکنیک معمول

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر بر حساسیت دندانی ناشی از سفید کردن دندان ها

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار های ورود به مطالعه: عدم وجود پوسیدگی و هر نوع بیماری پرپودنتال در تمامی دندان های قدامی، کانین ها و پرمولر های فک بالا و پایین؛ عدم وجود هرگونه رستوریشن دایمی و موقت که بیش از 4/1 سطح لیبال تمامی دندان های قدامی، کانین ها و پرمولر های فک بالا و پایین را در بر گرفته باشد؛ فقدان هر گونه حساسیت دندانی (ارزیابی بوسیله ی پوآر آب و هوا)؛ افراد با سن بالای 18 سال و کمتر از 35 سال؛ توانایی افراد بمنظور همکاری در پیگیری های دوره ای؛ عدم مصرف هر نوع داروی ضد درد در حداقل 72 ساعت پیش از شروع بلیچینگ؛ عدم استفاده از هر نوع خمیر دندان ضد حساسیت در مدت حداقل 6 هفته پیش از شروع درمان - معیار های خروج از مطالعه: زنان در دوره ی بارداری و یا شیردهی؛ بیماران مبتلا و یا تحت درمان بیماری های پرپودنتال؛ سابقه ی درمان سفید کردن دندان ها؛ تغییر رنگ ناشی از مصرف تتراسایکلین؛ مصرف سیگار؛ وجود حساسیت دندانی؛ سابقه ی درمان حساسیت دندان

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010231732N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لقمان رضایی صوفی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0262 3838 81 98+

#### آدرس ایمیل

loghmansofi@umsha.ac.ir

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مطابق با تکنیک VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بمنظور عدم اطلاع بیمار، سطوح دندان های مقابل گروه مداخله، صرفاً تحت تابش نور راهنمای لیزر بمدت 60 ثانیه قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دندان های یکی از فکین بصورت تصادفی و بلافاصله پس از بلچینگ بمدت 60 ثانیه تحت تابش لیزر دیود USA (Biolase) (بدون صدا) با طول موج 940 نانومتر، توان تابشی 1 وات بصورت پیوسته و با حرکت جارویی از فاصله ی 5 میلیمتری بدون تماس، توسط یک فرد متخصص قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لقمان رضایی صوفی

آدرس خیابان

ایران، همدان، شهر همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی دندانپزشکی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

لیلا عسگری

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت علوم و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

هارراه خواجه رشید - ابتدای بلوار آیت اله کاشانی - دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-24, 1395/10/04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.413

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت دندانی

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 دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 24 و 48 ساعت و نیز 7 روز بعد از مداخله

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لقمان رضایی صوفی  
موقعیت شغلی  
دانشیار ترمیمی و زیبایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، مرکز تحقیقات  
دندانپزشکی

### شهر

همدان

### کد پستی

تلفن

38380262 81+

### فکس

ایمیل

lghmansofi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لقمان رضایی صوفی  
موقعیت شغلی  
دانشیار ترمیمی و زیبایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، شهر همدان، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم  
پزشکی همدان، مرکز تحقیقات دندانپزشکی

### شهر

همدان

### کد پستی

تلفن

38380262 81+

### فکس

ایمیل

lghmansofi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لقمان رضایی صوفی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دندانپزشکی ترمیمی و زیبایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، همدان، شهر همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم  
پزشکی همدان، مرکز تحقیقات دندانپزشکی

### شهر

همدان

### کد پستی

تلفن

38380262 81+

### فکس

ایمیل

Lghmansofi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://drc.umsha.ac.ir>

## 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