

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## ارزیابی اثر اسید آمینه ال-آرژینین/کلسیم کربنات بر سفید کنندگی و حساسیت دندان در روش سفید کردن دندان در مطب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ارزیابی اثر اسید آمینه ال-آرژینین/کلسیم کربنات بر سفید کنندگی و حساسیت دندان در روش سفید کردن دندان در مطب: یک مطالعه کارآزمایی بالینی رندوم شده سه سویه کور معیار های ورود به مطالعه: بیماران نیازمند به درمان بلیچینگ به این صورت که دندان هایی که نیاز است درمان سفید کردن برای آن ها انجام شود عاری از پوسیدگی یا ترمیم های قبلی باشند. بیماران بدون شکایت از حساسیت دندان در لمس و نسبت به محرک های حرارتی معیار های خروج از مطالعه: بیماری که سابقه بیماری یا مصرف دارو به صورت طولانی مدت دارند، خانم هایی که در دوران شیردهی و بارداری هستند، بیماری که شرایط افزایش حساسیت دندان دارند مانند عاچ اکسپوز و ضایعات سرویکالی غیر پوسیده مداخله: استفاده از خمیر حاوی اسید آمینه ال-آرژینین/کلسیم کربنات چین و پس از درمان سفید کردن دندان در مطب. مدت مداخله: 8 ماه پیامدهای قابل اندازه گیری اصلی: میزان حساسیت دندان گزارش شده توسط بیماران قبل، در حین، بلافاصله پس از خاتمه درمان، و یک ماه پس از درمان بلیچینگ دندان های زنده در مطب و میزان سفید کنندگی مواد بلیچینگ سایر پیامدهایی که به عنوان زمینه ای یا محدودش کننده باید اندازه گیری شوند: اختلال در درک صحیح حساسیت دندان در نیمه راست یا چپ که برای حل این مشکل دندان ساترال به دلیل قرار گیری در موقعیت خط وسط ارزیابی نمی شود. اشکال در ارزیابی رنگ توسط اسپکتروفوتومتر که به دلیل انحنای سطح دندان کائین این دندان ارزیابی نمی شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011832043N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۹, 2017-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام احسنی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4528 3893 51 98+  
آدرس ایمیل  
ahsanie901@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دولتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده دندانپزشکی معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
19-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
04-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر اسید آمینه ال-آرژینین/کلسیم کربنات بر سفید کنندگی و حساسیت دندان در روش سفید کردن دندان در مطب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر اسید آمینه ال-آرژینین/کلسیم کربنات بر سفید کنندگی و حساسیت دندان در روش سفید کردن دندان در مطب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران نیازمند به درمان بلیچینگ که برای آن ها این درمان اندیکاسیون داشته باشد، به این صورت که دندان هایی که نیاز است درمان سفید کردن برای آن ها انجام شود عاری از پوسیدگی یا ترمیم های قبلی باشند؛ بیماران با محدوده سنی 18 تا 40 سال؛ بیماران در شرایط سلامت عمومی و دهانی مطلوب؛ بیماران

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان حساسیت دندان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از اتمام کار، 24 ساعت پس از خاتمه درمان و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان حساسیت بیمار به محرک سرما و لمس و حساسیت خودبخودی توسط معیار VAS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سرعت بهبود تغییر رنگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از درمان و 24 ساعت بعد و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فتوگرافی و ارزیابی چشمی و اسپکتروفتومتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان تغییر رنگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از درمان و 24 ساعت بعد و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فتوگرافی و ارزیابی چشمی و اسپکتروفتومتر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه آزمایش از ترکیب ژل سفید کننده ی دندان در مطب همراه با خمیر حاوی اسید آمینه ی ال-آرژنین و کلسیم کربنات حین درمان سفید کردن دندان استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل ژل سفید کننده دندان به تنهایی به کار خواهد رفت.

#### طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهام احسنی

بدون شکایت از حساسیت دندان در لمس و نسبت به محرک های حرارتی. معیار های خروج از مطالعه: بیمارانی که سابقه بیماری یا مصرف دارو به صورت طولانی مدت دارند؛ افرادی که از اپلینس های ارتودنسی استفاده می کنند؛ بیمارانی که بیماری پرپودونتال یا بهداشت دهانی ضعیفی دارند؛ خانم هایی که در دوران شیردهی و بارداری هستند؛ بیمارانی که شرایط افزایش حساسیت دندان دارند مانند عاچ اکسیژوز و ضایعات سرویکالی غیر پوسیده؛ افرادی که در طی سه ماه گذشته سابقه استفاده از درمان های ضد حساسیت را دارند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق 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)

سه سوبه 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 مشهد

#### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2017-01-22, 1395/11/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.190

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تغییر رنگ های نامطبوع دندان

#### کد ICD-10

K03.6

#### توصیف کد ICD-10

Staining of teeth: NOS extrinsic NOS

آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده سادات محمدی پور  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده سادات محمدی پور  
موقعیت شغلی

استادیار دندانپزشکی ترمیمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت

شهر

مشهد

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

فکس

ایمیل

Mohammadipourh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده سادات محمدی پور

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی ترمیمی و زیبایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت

شهر

مشهد

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

Mohammadipourh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهام احسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری حرفه ای دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت

شهر

مشهد

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

ahsanie901@mums.ac.ir; elhamahsani@yahoo.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