

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## ارزیابی اثر استفاده از ژل ضد حساسیت قبل از بلیچینگ خانگی بر حساسیت دندان در خانم های 18 تا 30 سال: مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی اثر استفاده از ژل ضد حساسیت قبل از بلیچینگ خانگی بر حساسیت دندان است. بیماران از میان خانم های 18 الی 30 سال مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی که هیچ رستوریشن و پوسیدگی نداشتند انتخاب شدند. بیماران با سابقه حساسیت دندان و درمان بلیچینگ از مطالعه خارج شدند. حجم نمونه هر گروه 15 نفر، در مجموع 30 نفر تعیین شد. رنگ اولیه دندان ها توسط دستگاه Easy shade تعیین و ثبت می گردد. تری اختصاصی خانگی هر فرد ساخته میشود. ژل های آزمایشی شامل پلاسبو (گروه کنترل) و ضد حساسیت (گروه مداخله) در تیوب های مشابه (جهت دو سوپه کور بودن) توسط استاد راهنما به کار رفت. بیماران به طور تصادفی در گروه A یا B مطالعه قرار گرفتند. بیمار باید نیم ساعت قبل از استفاده از ژل بلیچینگ، این ژل ها را در تری اختصاصی خود، داخل دهان قرار دهد، و سپس دهان و تری را شسته و از ژل بلیچینگ کارباماید پراکساید 16% (FGM) به مدت 4 ساعت در شبانه روز طی 14 روز استفاده کند. برای ارزیابی میزان حساسیت دندان از بیماران خواسته می شود میزان درد احتمالی خود را در روزهای 1، 4، 7، 10 و 14 بعد از شروع بلیچینگ، ثبت نمایند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6206 341 915 98+

آدرس ایمیل

somayehatababaei@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/01, 2017-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/30, 2017-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر استفاده از ژل ضد حساسیت قبل از بلیچینگ خانگی بر حساسیت دندان در خانم های 18 تا 30 سال: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر استفاده از ژل ضد حساسیت قبل از بلیچینگ خانگی بر حساسیت دندان در خانم های 18 تا 30 سال: مطالعه کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. خانم های محدوده سنی 18-30 سال  
2. دارای دندان های قدامی طبیعی با رنگ 2، C2، B2، A2 و تیره تر از آن (3 Vitapan Classic Shade). حداقل تعداد 24 دندان 4. فاقد هر نوع رستوریشن قدامی 5. بهداشت دهانی مناسب 6. رضایت بیمار  
شرایط خروج از مطالعه: 1. افراد با پوسیدگی 2. افراد مبتلا به Gingivitis و بیماری های پریدنتال 3. افراد با اکسپوزر ریشه دندان 4. افراد با ضایعات سرویکالی NCCL ( Non Caries Cervical Lesions) 5. افراد حین درمان ارتو 6. بیماران با سابقه حساسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021032484N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2017, 1396/02/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/01, 2017-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه حسینی طباطبایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

کشور

دندانی به سرما و گرما و یا ابراز حساسیت با آزمایش پوار هوا  
7. استفاده از هر نوع ترکیبات ضد حساسیت طی سه ماه گذشته  
8. خانم های باردار و شیرده 9. وجود کلکولوس 10. افراد با سابقه  
درمان بلیچینگ در گذشته 11. افراد سیگاری 12. افراد با تغییر رنگ های  
ناشی از فلوروزیس و ترا سایکلین

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فار مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### کد پستی

009817699693

#### تاریخ تایید

1395/10/12, 2017-01-01

#### کد کمیته اخلاق

IR. ZAUMS. REC.1395.82

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

حساسیت دندان بعد از بلیچینگ

#### کد ICD-10

Z40,Z54

#### توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services for specific procedures and health care

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

حساسیت دندان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

1 تا 14 روز بعد از شروع بلیچینگ

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه توسط بیمار

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد دندان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

1 تا 14 روز بعد از شروع بلیچینگ

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه توسط بیمار

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

استفاده از ژل ضد حساسیت همراه ژل بلیچینگ (گروه مداخله)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

استفاده از ژل پلاسبو همراه ژل بلیچینگ (گروه کنترل)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش ترمیمی، دانشکده دندان پزشکی زاهدان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه طباطبایی

#### آدرس خیابان

ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه  
علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
9817966993  
تلفن  
+98 3341 4004  
فکس  
ایمیل  
sodayhtabatabaei@zaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده دندان پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سمیه طباطبایی  
موقعیت شغلی  
استادیار بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی زاهدان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه  
علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
+98 3341 4004  
فکس  
ایمیل  
sodayhtabatabaei@zaums.ac.ir  
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

دکتر هوشنگ رفیق‌دوست  
آدرس خیابان  
ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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 زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمدرضا مدنی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه  
علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
9817699693  
تلفن  
+98 3341 4004  
فکس  
ایمیل  
mohamadreza.madani.mm@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سمیه طباطبایی  
موقعیت شغلی  
استادیار بخش دندانپزشکی ترمیمی دانشکده دندان پزشکی