# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف این مطالعه کار ازمایی بالینی بررسی اثر استفاده از ژل ضد حساسیت قبل از بلیچینگ خانگی بر حساسیت دندانی 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 دندانی 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 سویه 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 کاربامايد پراکساید 16% (FGM) به مدت 4 ساعت در شبانه روز طی 14 روز استفاده کند. برای ارزیابی میزان حساسیت دندانی از بیماران خواسته می شود میزان درد احتمالی خود را در روزهای 1، 4، 7، 10 و 14 بعد از شروع بلیچینگ، ثبت نمایند.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021032484N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**


سمیه حسینی طباطبایی

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 915 341 6206

**آدرس ایمیل**

somayehtabatabaei@zaums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

ندارد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

**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 دندانی در خانم های 18 تا 30 سال: مطالعه کار آزمایی بالینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

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

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: 1.خانم های محدوده سنی 30-18 سال 2.دارای دندان های قدامی طبیعی با رنگ D2 ، C2 ، B2 ، A2 و تیره تر از ان (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 پریودنتال 3.افراد با اکسپوژر ریشه دندان 4.افراد با ضایعات سرویکالی NCCL ( Non Caries Cervical 5 (Lesions.افراد حین درمان ارتو 6.بیماران با سابقه حساسیت

دندانی به سرما و گرما و یا ابراز حساسیت با ازمایش 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 تترا سایکلین

**سن**
بدون محدودیت سنی

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3

**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 سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**
دارد

**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**آدرس خیابان**
ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**شهر**
زاهدان

**کد پستی**
009817699693

**تاریخ تایید**
2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

**کد کمیته اخلاق**
IR. ZAUMS. REC.1395.82

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
1 تا 14 روز بعد از شروع بلیچینگ

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت در پرسشنامه توسط بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درد دندان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1 تا 14 روز بعد از شروع بلیچینگ

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت در پرسشنامه توسط بیمار

## گروه‌های 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**

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
**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**
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 54 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 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 54 3341 4004
**فکس**
**ایمیل**
somayehtabatabaei@zaums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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 54 3341 4004
**فکس**
**ایمیل**
somayehtabatabaei@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