

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه کار آزمایی 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. با توجه به اهمیت ثبات رنگ دندان ها بعد از درمان بلیچینگ و نتایج متفاوت ترکیبات مختلف مورد استفاده همراه با مواد بلیچینگ در ثبات رنگ دندان ها بر آن شدیم تا اثر استفاده یک ژل ضد حساسیت قبل از بلیچینگ خانگی را بر ثبات رنگ دندان بررسی کنیم

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6206 341 915 98+

آدرس ایمیل

somayehatababaei@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندان پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/01, 2017-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/29, 2017-07-20

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

تغییر رنگ دندان 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

تغییر رنگ دندان 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: خانم های محدوده سنی 18-30 سال ؛ دارای

دندان های قدامی طبیعی با رنگ D2 ، C2 ، B2 ، A2 و تیره تر از آن

(Vitapan Classic Shade) ؛ حداقل تعداد 24 دندان ؛ فاقد هر نوع

رستوریشن قدامی ؛ بهداشت دهانی مناسب ؛ رضایت بیمار شرایط

خروج از مطالعه: افراد با پوسیدگی ؛ افراد مبتلا به Gingivitis و

بیماری های پریودنتال ؛ افراد با اکسپوژر ریشه دندان ؛ افراد با ضایعات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051332484N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/28, 19-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/28, 2017-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه حسینی طباطبایی

نام سازمان / نهاد

سرویکالی (NCCL (Non Caries Cervical Lesions) ؛ افراد حین درمان ارتو ؛ بیماران با سابقه حساسیت دندان به سرما و گرما و یا ابراز حساسیت با آزمایش پوار هوا ؛ استفاده از هر نوع ترکیبات ضد حساسیت طی سه ماه گذشته ؛ خانم های باردار و شیرده ؛ وجود کلکولوس ؛ افراد با سابقه درمان بلیچینگ در گذشته ؛ افراد سیگاری ؛ افراد با تغییر رنگ های ناشی از فلوروزیس و تترا سایکلین

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

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

تاریخ تایید

1395/12/15, 2017-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.281

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییر رنگ 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

تغییر رنگ دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 6 ماه بعد از درمان بلیچینگ

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین رنگ با دستگاه easy shade

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

پرسشنامه

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 ضد حساسیت همراه ژل بلیچینگ (گروه مداخله)

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

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 رفیق دوست

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 دندان پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه حسینی طباطبایی

موقعیت شغلی

استادیار بخش دندانپزشکی ترمیمی دانشکده دندان پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4004 3341 54 98+

فکس

ایمیل

ramayana2008@gmail.com

آدرس صفحه وب

somayehtabatabaei@zaums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4004 3341 54 98+

فکس

ایمیل

Somayehtabatabaei@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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4004 3341 54 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی