پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه حذف و عدم حذف مواد غذایی اسیدی از رژیم غذایی بیماران مبتلا به حساسیت دندانی مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی کرمان در روند درمان با خمیر دندان ضد حساسیت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در اين كارآزمايي باليني، هدف مطالعه، ارزيابي اثر استفاده از مسواک نرم به همراه حذف مواد غذايي اسيدي از رژيم غذايي بيماران مبتلا به حساسيت دنداني است. روش: اين مطالعه در دانشکده دندانپزشکی کرمان انجام خواهد شد. تعداد 36 بیمار که از لحاظ سیستمیک مناسب هستند و دارای حداقل دو دندان با حساسیت عاجی هستند، انتخاب خواهند شد.علاوه بر این، در اولین جلسه معاینه، پاسخ بیمار به محرک هوای سرد باید به ترتیب حداقل 2 -3 و 3-8 در مقیاس های شیف و آنالوگ بصری طبقه بندی شوند. سپس، بعد از 10 دقیقه، مقادیر آنالوگ بصری دوباره با استفاده از اسپری یخ در سطح باکال دندان ثبت می شود.علاوه بر این، شاخص لثه هر دندان نیز اندازه گیری خواهد شد. درنتیجه، هر بیمار یک بسته حاوی به شرح زیر دریافت می کند: بسته 1 : A.خمیر دندان ضد حساسیت، 2.مسواک نرم، 3.پمفلت آموزشی. بسته 1: B.خمیر دندان ضد حساسیت،.2. مسواک نرم، 3.پمفلت آموزشی، 4. دستورالعمل مربوط به رژیم غذایی بیماران. لازم به ذکر است که تمام بسته ها توسطفرد دیگری رمزگذاری می شوند در حالی که دندانپزشک و بیمار بی اطلاع می باشند. سپس از بیمار خواسته خواهد شد فقط از محتوای بسته برای مسواک زدن استفاده کند و دستورالعمل ها را به طور کامل دنبال کند. در نهایت، در جلسه پیگیری بعد ازچهار هفته، مقیاس های آنالوگ بصری و شف به منظور مقایسه با داده های اولیه برای ارزیابی اثر پروتکل درمان مورد سنجش قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070534903N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۲۷ ,18-09-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۷ ,2017-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه حمزه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3247 6498

آدرس ایمیل

f_hamzeh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۵ ,2017-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۵ ,2017-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه حذف و عدم حذف مواد غذایی اسیدی از رژیم غذایی بیماران مبتلا به حساسیت دندانی مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی کرمان در روند درمان با خمیر دندان ضد حساسیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حذف مواد اسیدی از رژیم غذایی در درمان بیماران مبتلا به حساسیت دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران باید در رده سنی 18 -70 سال باشند ؛ در جلسه اول معاینه بیماران باید دارای حداقل دو دندان با حساسیت

عاجی باشند که در ناحیه سرویکال دندانهای فوق اروژن یا ابریشن یا تحلیل لثه نمایان باشد ؛ بیماران بایست ابتدا در پاسخ به محرک هوا سرد در مقیاس شف نمره 2 یا 3 و در مقیاس انالوگ بصری مشخص کننده شدت درد محدوده 30 الی 80 میلی متر (عدد 3 تا 8)را مشخص کنند، سپس بعد 10 دقیقه با استفاده از اسپری یخ و قرار دادن در سطح باکال از بیمار میخواهیم که شدت درد را طبق مقیاس انالوگ بصری مشخص کند ؛ دندان های مورد نظر نبایست دارای درجه لقی بیشتر از یک باشند؛جینجیوال ایندکس کمتر یا مساوی یک در دندانهای مورد بررسی باشد ؛ امکان دسترسی و کنترل بیماران باید در چهار هفته طول مدت مطالعه وجود داشته باشند. معیار های خروج از مطالعه: افراد دارای بیماری سیستمیک (در این بین افراد دارای پرفشاری خون تحت کنترل یا بیماری دیابت کنترل شده استثنا میباشند)؛ خانم هایی که در دوره بارداری یا شیردهی قرار دارند؛افرادی که از دارو های ضد صرع، ضد التهاب، انتی هیستامین، ضد افسردگی، ارامش بخش، تسکین کننده یا ضددرد روزانه در یک ماه اخیر استفاده نموده یا در دوره مطالعه ملزم به استفاده میباشند؛افراد دارای بیماری های مزمن و پیشرفته پریودنتال یا پاتولوزی دهانی؛ دندانهای پایه پروتز پارسیل، دندان های دارای ترمیم وسیع مثل دندان های کرون شده، مشکوک به پالپیت، پوسیدگی یا ترک های مینایی؛ افرادی که در هشت هفته اخیر از درمان های کاهنده حساسیت دندانی به طور مثال خمیر دندان های ضد حساسیت استفاده نموده اند؛ بیمارانی که در 3 ماه اخیر جراحی پریودنتال یا درمان ارتودنسی داشته اند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

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

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 کرمان

آدرس خیابان

– چهارراه سمیه (طهماسب آباد) – ابتدا بلوار جهاد – ابتداي خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-07-10, ۱۳۹۶/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1396.1054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت عاجی

کد ICD-10

K03.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of hard tissues of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در معاینه ابتدایی و قبل از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو شروع مطالعه در معاینه ابتدایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری نشانه بر روی خط با طول استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد در معاینه ابتدایی و قبل از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو شروع مطالعه در معاینه ابتدایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان معیار شف رتبه صفر : بیمار به محرک هوا پاسخ نمی دهد, رتبه 1 : بیمار به محرک هوا پاسخ می دهد اما قطع کردن ان را تقاضا نمی کند, رتبه 2 : بیمار به محرک هوا پاسخ می دهد و قطع کردن یا جابجا نمودن آن را تقاضا می کند, رتبه 3: بیمار به محرک هوا پاسخ می دهد، محرک را درد آور حس می کند و قطع کردن ان را تقاضا می کند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان انالوگ بصری در معاینه نهایی و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نشانه بر روی خط با طول استاندلرد (معرف میزان درد)

2

شرح متغیر پیامد

میزان معیار شف در معاینه نهایی و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتبه صفر : بیمار به محرک هوا پاسخ نمی دهد, رتبه 1 : بیمار به محرک هوا پاسخ می دهد اما قطع کردن ان را تقاضا نمی کند, رتبه 2 : بیمار به محرک هوا پاسخ می دهد و قطع کردن یا جابجا نمودن آن را تقاضا می کند, رتبه 3: بیمار به محرک هوا پاسخ می دهد، محرک را درد آور حس می کند و قطع کردن ان را تقاضا می کند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بسته درمانی که حاوی مسواک نرم اورال بی و خمیر دندان ضد حساسیت سنسوداین و بروشور مواد غذایی ممنوعه بوده آنگاه پس از معاینات اولیه از بیمار خواسته شد که از مسواک و خمیر دندان داخل بسته به مدت 4 هفته استفاده کند و از مصرف مواد غذایی اسیدی در این 4 هفته اجتناب نماید . دستورات غذایی به نحو زیر بوده استفاده از این مواد غذایی ممنوع میباشدر 1 . نوشابه های اسیدی)نوشابه ، ماء الشعیر، دوغ های بدون گاز و گاز دار(2 . ماست چکیده یا خیلی ترش 3 . کشک و تلف 4 . ترشیجات، شوریجات)هر چیزی که شامل سرکه باشد مثل خیارشور، سس سالاد،..(5 . مرکبات)البته استفاده از آب مرکبات با استفاده از نی به گونه ای که نی در انتهای دهان قرار گرفته و آب میوه با دندانها تماس زیادی پیدا نکند مشکلی برای درمان ایجاد نمیکند(. 6 . اب لیمو و اب غوره

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بسته درمانی که حاوی مسواک نرم اورال بی و خمیر دندان ضد حساسیت سنسوداین بوده آنگاه پس از معاینات اولیه از بیمار خواسته شد که از مسواک و خمیر دندان داخل بسته به مدت 4 هفته استفاده کند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اخوان فرد

آدرس خیابان

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اندودونتولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

میدان کوثر, بلوار کوثر, جنب تالارکوثر

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات اندودونتولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اخوان فرد

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 3246 6839

فکس

ایمیل

fatemeh.akhavanfard@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فائزه حمزه

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 3247 6498

فکس

ایمیل

faeze.hamze@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اخوان فرد
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
fatemeh.akhavanfard@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی