

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر بخشی نانو هیدروکسی آپاتیت (n-HAP) با پتاسیم نیترات (KNO₃) در درمان حساسیت دندانی بعد از جراحی پریدنتال در بیماران مبتلا به پریدونتیت متوسط تا پیشرفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی نانو-هیدروکسی آپاتیت (n-HAP) با پتاسیم نیترات (KNO₃) در درمان حساسیت دندانی به دنبال جراحی پریدنتال در بیماران مبتلا به پریدونتیت متوسط تا پیشرفته

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، دو سویه کور، تصادفی شده روش نمونه گیری به صورت تصادفی در دسترس از بین افراد مراجعه کننده به دپارتمان پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص خمیر دندان به بیماران به صورت تصادفی انجام میشود. به این صورت که نوع خمیر دندان ها با کد A (سنسوداین) و B (فارمد) مشخص میشود و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار میگیرد؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار گرفته و به هم زده می شود. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج میگردد و پس از مشاهده کد، خمیر دندان به بیمار تعلق میگیرد. هیچ یک از بیماران از خمیر دندان بیمار دیگری مطلع نمیکرد. فرد ارزیابی کننده ی حساسیت دندانی از نوع خمیر دندان آگاه نمی شود. بر اساس آنالیز آماری حجم نمونه شامل 22 نفر خواهد بود. سپس به دو گروه افراد دریافت کننده خمیر دندان فارمد و افراد دریافت کننده خمیر دندان سنسوداین تقسیم می شوند. حساسیت دندان ، در ملاقات اول، سپس روز پانزدهم و در نهایت روز نهمی (سی ام) در هر فرد ارزیابی میگردد. این تست شامل امتیازی از 1 تا 10 است که بیمار به حساسیت دندان در پاسخ به محرک های لمس، سرما و گرما می دهد. دو گروه از لحاظ سن و جنس همسان سازی خواهند شد. روش نمونه گیری در مطالعه پیش رو شامل در نظر گرفتن اختلاف واحد بین میزان درد دندانی در پاسخ به محرک ها پس از استفاده از خمیر دندان فارمد و سنسوداین به ترتیب با انحراف معیار 1.45 (و افزودن ۱۰% به این مقدار)، 1.6 و هم چنین با در نظر گرفتن $\alpha=0.05$ و توان ۸۰% تعداد 10 نمونه در هر گروه انتخاب خواهد شد؛ جهت افزایش اعتبار مطالعه و برای حذف خطای ناشی از افراد حذف شده در طول اجرای طرح، ۱۰% به این تعداد افزوده شده و نهایتاً 11 نفر برای هر گروه انتخاب خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی خواهد بود که در بخش پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد گردید. بر اساس آنالیز آماری شامل 22 نفر خواهند بود. سپس به دو گروه افراد استفاده کننده از خمیر دندان فارمد حاوی نانو هیدروکسی آپاتیت و افراد مصرف کننده

از خمیر دندان سنسوداین حاوی پتاسیم نیترات تقسیم می شوند. دو گروه از لحاظ سن و جنس همسان سازی خواهند شد. حساسیت، در آغاز دوره ، سپس روز پانزدهم ، و در نهایت روز نهمی و سی ام در هر فرد ارزیابی میگردد. این تست شامل امتیازی از 1 تا 10 است که بیمار به حساسیت دندان در پاسخ به لمس، سرما و گرما می دهد. مطالعه حاضر، دو سویه کور است. هیچ شرکت کننده ای از خمیر دندانی که شرکت کننده ی دیگر دریافت میکند مطلع نیست. هم چنین شرکت کنندگان از وجود چند نوع خمیر دندان در مطالعه آگاه نیستند و اطلاعی در مورد سایر شرکت کنندگان ندارند. فرد ارزیابی کننده ی حساسیت دندانی از نوع خمیر دندان آگاه نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بازه سنی 15 تا 60 سال حساسیت دندانی توسط کلینیسین مجرب تایید شود. عقب نشینی لثه به دنبال جراحی پریدنتال در سیستم دندانی شرکت کننده موجود باشد. وجود حداقل سه دندان دچار حساسیت دندانی بیماری های پریدنتال که توسط جراحی پریدنتال درمان شده اند. شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه آلرژی به ترکیبات موجود در خمیر دندان پاتولوژی گسترده در حفره دهان بیماری سیستمیک مزمن دندان های دچار حساسیت دندانی بالاتر از درجه یک دندان های دچار حساسیت دندانی با ترمیم وسیع، دچار نقص یا دارای روکش پروتزی دندان های دچار حساسیت دندانی مشکوک به التهاب پالپ، ترک مینایی یا پوسیدگی دندان پایه پروتز پارسیل متحرک افرادی که داروی ضد صرع، آنتی هیستامین، ضد افسردگی، آرامبخش، ضد التهاب یا مسکن دریافت میکنند. زنان باردار و شیرده افرادی که در مطالعه مشابه یا درمان شده که طی سه ماه گذشته هرگونه محصول ضد حساسیت در سه ماه گذشته دریافت کرده اند.

گروه های مداخله

گروه اول: دریافت کنندگان خمیر دندان ضد حساسیت سنسوداین حاوی پتاسیم نیترات به منظور کاهش حساسیت دندانی متعاقب جراحی پریدنتال گروه دوم: دریافت کنندگان خمیر دندان ضد حساسیت فارمد حاوی نانو هیدروکسی آپاتیت به منظور کاهش حساسیت دندانی متعاقب جراحی پریدنتال

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد نسبت به محرک های سرما، گرما و لمس در جلسه اول ملاقات و سپس پانزده روز بعد و در نهایت سی روز بعد از اولین جلسه ملاقات، اندازه گیری متغیر به وسیله visual analogue scale نوع ماده ضد حساسیت موجود در خمیر دندان ها، شامل نانو هیدروکسی آپاتیت در خمیر دندان فارمد و پتاسیم نیترات در خمیر دندان سنسوداین زمان ارزیابی درد در شرکت کنندگان در سه مرحله: جلسه نخست

ورود به مطالعه، پانزده روز بعد و سی روز بعد از جلسه اول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100412003690N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-03-2018, 1396/12/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-03-2018, 1396/12/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-03-05, 1396/12/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4863 1385 41 98+

آدرس ایمیل

faramarzim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-14, 1397/01/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی نانو هیدروکسی آپاتیت (n-HAP) با پتاسیم نیترات

(KNO3) در درمان حساسیت دندان بعد از جراحی پرپودنتال در

بیماران مبتلا به پرپودنتیت متوسط تا پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی خمیر دندان های ضد حساسیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید حساسیت دندان توسط کلینیسمین مجرب عقب نشینی لثه به

دنبال جراحی پرپودنتال وجود حداقل سه دندان مبتلا به حساسیت

دندانی بیماری های پرپودنتال درمان شده با جراحی پرپودنتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به محتویات خمیر دندان پاتولوژی گسترده در حفره دهان بیماری

مزمین سیستمیک دندانی حساس با لقی بیشتر از درجه یک دندان های

حساس با ترمیم بزرگ، دچار نقص یا دارای روکش پروتزی دندان های

حساس مشکوک به التهاب پالپ، ترک مینایی یا پوسیدگی دندان های

پایه پروتز پارسیل متحرک افراد مصرف کننده ی داروی ضد صرع، آنتی هیستامین، ضد افسردگی، آرام بخش، ضد التهاب یا مسکن زنان باردار و شیرده افراد شرکت کننده در مطالعه مشابه یا درمان شده که طی سه ماه گذشته هرگونه محصول ضد حساسیت دریافت کرده اند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی در دسترس از بین افراد مراجعه کننده به دیارتمان پرپودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد.

روش تصادفی سازی، ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای

تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص خمیر

دندان به بیماران به صورت تصادفی انجام شد. به این صورت که نوع

خمیر دندان ها با کد A (سنسوداین) و B (فارمد) مشخص شد و در

داخل پاکت های مهر و موم شده قرار گرفت؛ سپس پاکت ها درون

کیسه ای قرار داده و به هم زده شد. سپس به صورت تصادفی از

کیسه خارج گردید و پس از مشاهده کد، خمیر دندان به بیمار تعلق

گرفت. هیچ یک از بیماران از خمیر دندان بیمار دیگری مطلع نگردید.

فرد ارزیابی کننده ی میزان حساسیت دندان نسبت به نوع خمیر دندان

آگاه نبود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر، دو سوپه کور است. شرکت کنندگان از وجود چند نوع

خمیر دندان در مطالعه آگاه نیستند و اطلاعی در مورد سایر شرکت

کنندگان ندارند. فرد ارزیابی کننده ی میزان حساسیت دندان نسبت به

نوع خمیر دندان آگاه نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1396/12/07, 2018-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1082

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی بخش

پریودنتیکس

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه فرامرزی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

faramarzim@tbzmed.ac.ir

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت دندانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد در پاسخ به تست با محرک سرما، گرما و لمس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین ملاقات، پانزده روز بعد و سپس روز سی ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کنندگان خمیر دندان ضد حساسیت

سنسوداین حاوی پتاسیم نیترات؛ خمیر دندان به مدت یک ماه و به

صورت موضعی استفاده می‌گردد بدین شکل که، حداقل دو بار در روز

بعد از قرار دادن روی مسواک شخصی، دندان‌های مبتلا به حساسیت

به مدت حداقل دو دقیقه با این خمیر پوشانده می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت کنندگان خمیر دندان ضد حساسیت فارمد

حاوی نانوهیدروکسی آپاتایت؛ خمیر دندان برای استفاده موضعی روی

مسواک شخص قرار داده میشود و دندان‌های مبتلا به حساسیت به

مدت دو دقیقه با این خمیر پوشیده میشود؛ حداقل دو بار در روز به

مدت یک ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

faramarzim@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
faramarzim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه فرامرزی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرودنتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان شماره 2،

طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

faramarzim@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

مرکز تحقیقات بیماری‌های لثه و دندان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه فرامرزی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرودنتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

faramarzim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه فرامرزی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرودنتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+