

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثر استفاده از ژل سفید کننده دندان کارباماید پراکساید 16% بر سلامت لثه در خانم های 18 تا 30 سال :مطالعه کارآزمایی بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170210032484N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سمیه حسینی طباطبایی

نام سازمان / نهاد

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر استفاده از ژل سفید کننده دندان کارباماید پراکساید 16% بر سلامت لثه در خانم های 18 تا 30 سال :مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کارباماید پراکساید 16% بر میزان شاخص خونریزی از سالکوس لثه/شاخص پلاک/شاخص لثه

طراحی

تعداد 30 نفر با توجه به معیارهای ورود و خروج مطالعه، وارد مطالعه کارآزمایی بالینی خواهند شد. بدون گروه کنترل. گروه مطالعه بررسی شرایط لثه ای قبل از بلیچینگ و بررسی مجدد شرایط لثه ای همان افراد بعد از بلیچینگ تمامی افراد وارد شده به مطالعه پس از درمان بررسی میشوند و تصادفی سازی و کورسازی انجام نمیشود. فاز 2-نوع گروه های مداخله تنها

نحوه و محل انجام مطالعه

30 نفر از مراجعه کنندگان به بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی زاهدان- تری های اختصاصی خانگی هر فرد ساخته میشود. تری مخصوص بیمار امتحان می شود. تیوب 3 گرمی ژل بلیچینگ کارباماید پراکساید 16%، با توضیح دستورالعمل استفاده آن به هر بیمار تحویل داده میشود. مدت زمان استفاده آن، 4ساعت در شبانه روز در تری به مدت 14 روز خواهد بود. بیمار پس از 14 روز مجدداً مراجعه میکند. در این مرحله نیز شاخص های سلامتی لثه شامل bleeding index و gingival index و plaque index اندازه گیری شده و در جدول ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : خانم های محدوده سنی 18-30 سال فاقد هر نوع رستوریشن قدامی افراد بدون پوسیدگی افراد عدم ابتلا به Gingivitis و بیماری های پریودنتال افراد بدون اکتیوژن ریشه دندان افراد بدون ضایعات سرویکالی (Non Caries Cervical Lesions) خانم های غیر باردار و غیر شیرده عدم وجود کلکولوس افراد غیر سیگاری افراد بدون تغییر رنگ های ناشی از فلوروزیس و تترا سایکلین معیار های خروج : بیمارانی که وارد مطالعه نشده اند و یا نتوانسته اند به درمان ادامه دهند.

گروه های مداخله

بلیچینگ با ژل کارباماید پراکساید 16%

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک شاخص خونریزی از سالکوس شاخص لثه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر کارباماید پراکساید بر سلامت لثه

کد ICD-10

T49.7

توصیف کد ICD-10

Poisoning by, adverse effect of and underdosing of dental drugs, topically applied

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 14 روز بعد از شروع بلیچینگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی شاخص‌های سلامت لثه

2

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی از سالکوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 14 روز بعد از شروع بلیچینگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب کردن

3

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 14 روز بعد از شروع بلیچینگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اشکارساز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران قبل از شروع درمان: توضیحات لازم مراحل درمانی، به بیماران ارائه و رضایت نامه کتبی از آنها اخذ خواهد شد. تاریخ‌های مراجعه شرکت کنندگان در جلسات متعدد، کتابچه آنها تحویل داده می‌شود. جهت یکسان سازی شرایط بهداشت دهانی، به هر بیمار یک مسواک Soft و خمیر دندان و نخ دندان یکسان داده می‌شود و تکنیک مسواک زدن (Bass technique) و نحوه نخ دندان کشیدن یکسان، آموزش داده می‌شود (روزانه 3 بار مسواک در زمان‌های صحیح، ظهر، شب و نخ دندان یکبار در شب) و از سایر محصولات بهداشت دهانی خودداری کنند. از بیماران خواسته می‌شود که طی دوره درمان بلیچینگ از خوردن هرگونه نوشیدنی‌های رنگی مثل چای، قهوه، نسکافه، شراب خودداری کنند. در این مرحله شاخص‌های سلامتی لثه شامل bleeding on probing و gingival index و plaque index طبق توضیحات

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر استفاده از بلیچینگ خانگی بر سلامت لثه در خانم‌های 18 تا

30 سال: مطالعه کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: افراد غیر سیگاری خانم‌های محدوده سنی 18-30 سال دارای دندان‌های قدامی طبیعی با رنگ D2، C2، B2، A2 و تیره‌تر از آن حداقل تعداد 24 دندان بهداشت دهانی مناسب رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پوسیدگی ابتلا به Gingivitis و بیماری‌های پرپروتال اکسپوزر ریشه دندان ضایعات سرویکالی حین درمان ارتو خانم‌های باردار و شیرده جرم سابقه درمان بلیچینگ در گذشته تغییر رنگ‌های ناشی از فلوروزیس و ترا سایکلین هر نوع رستوریشن قدامی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

خیابان خرم‌مشهر-خیابان ازادگان دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

2018-01-28, 1396/11/08

کد کمیته اخلاق

IR. ZAUMS. REC.1396.372

زیر اندازه گیری میشود. برای هر بیمار پروفیلاکسی با خمیر پروفیلاکتیک بدون روغن، جهت حذف رنگدانه های خارجی انجام خواهد شد (توسط دانشجو). از هر بیمار قالب آلژیناتی گرفته خواهد شد (توسط دانشجو) و پس از تایید صحت قالب توسط استاد راهنما، کست گچی قالب ها، بلافاصله بعد از قالب گیری، تهیه می شود (توسط دانشجو) به بیمار تاریخ مراجعه بعدی جهت دریافت تری اختصاصی، اعلام میگردد. سطح فنیال دندان ها در کست گچی با فاصله 0.5mm از مارژین جینجیوال تا انسیزال بلاک اوت می گردد. تری های اختصاصی خانگی هر فرد توسط دستگاه وکیوم ساخته میشود (این مرحله توسط تکنسین لابراتوار انجام خواهد شد). در جلسه بعدی، تری مخصوص بیمار در دهانش امتحان شده و از لحاظ تطابق مناسب آن با دندان ها و مارژین لثه ای چک می شود، در صورت عدم تطابق مناسب تری، ساخت آن تکرار خواهد شد. آموزش نحوه صحیح نگهداری تری در طی دوره درمان داده می شود. تیوب ژل بلیچینگ، کارباماید پراکساید whiteness perfect (FGM Dental- products , Joinville, %16 Sc, brazil) است. در همان جلسه تیوب 3 گرمی ژل بلیچینگ ذکر شده، با توضیح دستورالعمل استفاده آن به هر بیمار تحویل داده میشود. مدت زمان استفاده آن، 4 ساعت در شبانه روز در تری به مدت 14 روز خواهد بود. نحوه استفاده صحیح ژل بلیچینگ، علاوه بر توضیح شفاهی، به صورت کتبی نیز به بیمار ارائه می گردد. تمام همان بیماران بعد از درمان: بیمار پس از 14 روز مجدداً مراجعه میکنند. در این مرحله نیز شاخص های سلامتی لثه شامل bleeding index sulcus و plaque index و gingival index اندازه گیری می شود و با نتایج قبل از درمان مقایسه میشود.

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

خیابان آزادگان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تلفن

6708 1341 54 98+

ایمیل

mjasgharzadehfirstjarobahs@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ رفیقدوست

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

4852 3342 54 98+

ایمیل

mohamadjavadasgharzadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد اصغرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تلفن

6708 1341 54 98+

ایمیل

mjasgharzadehfirstjarobahs@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه طباطبایی

موقعیت شغلی

استادیار بخش دندانپزشکی ترمیمی دانشکده دندان پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان

شهر
زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98176-43463

تلفن

6708 1341 54 98+

ایمیل

somayhtabatabaei@zaums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

54134116708 98+

ایمیل

somayhtabatabaei@zaums.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه طباطبایی

موقعیت شغلی

استادیار بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی زاهدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص