

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه اثر سفیدکنندگی دو نوع لاک دندان‌های حاوی 16٪ کارباماید پراکساید بر روی کانین‌های ماگزیلا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر سفیدکنندگی دو نوع لاک دندان‌های حاوی 16٪ کارباماید پراکساید بر روی کانین‌های ماگزیلا

طراحی

کارآزمایی بالینی، موازی، یک سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

10 نفر از 20 نفر گروه مورد مطالعه به مدت 2 هفته هر روز 1 بار دندان کانین ماگزیلا سمت چپ خود را با لاک دندان‌های Vi-one پوشش می‌دهند و پس از 20 دقیقه با آب و مسواک و خمیردندان شست و شو می‌دهد و 10 نفر بعدی روش ذکر شده را با لاک دندان‌های White smile انجام می‌دهد. محل انجام مطالعه بخش جامعه نگر دانشکده دندانپزشکی تبریز می‌باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: افرادی که از سلامت عمومی مناسبی برخوردار هستند و افرادی که دندان کانین ماگزیلا آنها در اندازه گیری بوسیله tooth shade guide chromascope complete دارای رنگ 3A و یا تیره تر است. خروج: هر گونه آلرژی به مواد bleaching در صورتی که قبلاً تحت درمان قرار گرفته باشند.

گروه‌های مداخله

بررسی اثربخشی دو نوع لاک دندان‌های

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر رنگ دندان‌های

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170723035238N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2020، 1399/05/22

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2020، 1399/05/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2020، 1399/05/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد بهروزیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33379351 98+

آدرس ایمیل

behrooziana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-28، 1396/12/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-29، 1397/02/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سفیدکنندگی دو نوع لاک دندان‌های حاوی 16٪ کارباماید پراکساید بر روی کانین‌های ماگزیلا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سفید کنندگی دو نوع لاک بر روی دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که از سلامت عمومی مناسبی برخوردار هستند افرادی که دندان کانین ماگزیلا آنها در اندازه گیری بوسیله tooth shade guide chromascope complete دارای رنگ 3A و یا تیره تر است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه آلرژی به مواد bleaching در صورتی که قبلاً تحت درمان قرار گرفته باشند بیماری سیستمیک آنومالی‌های ساختاری دندان دندان

non-vital قدامی یک یا چند ضایعه پوسیدگی کراون یا هر گونه ترمیم بر روی یک یا چند دندان قدامی بهداشت دهانی نا مناسب پریودنتیت درمان نشده اپلائس های ارتودنسی بر روی دندان قدامی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رنگ دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 7، 14 و 21 روز پس از استفاده از لاک دندان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپکتروفوتومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه دریافت کننده لاک خارجی-کاربامید پروکساید 16 % - شرکت وایت اسمایل - پیگیری 7 -14-21 روزه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده لاک ایرانی. کاربامید پروکساید 16 % - شرکت وی وان - پیگیری 7 -14-21 روزه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

احمد بهروزیان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- انتهای خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس شماره پرونده بیمار به صورت رندومایز انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس کدگذاری طرف های حاوی لاک دندان

دارو نما

ندارد

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 تبریز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز -

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1545453737

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۱۵, 2018-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1062

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بد رنگی دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5965 3335 41 98+
فکس
 6977 3334 41 98+
ایمیل
 info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 احمد بهروزیان
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه- آخر گلگشت
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614766
تلفن
 5962 3335 41 98+
فکس
 9680 3335 41 98+
ایمیل
 f.sababkar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 /http://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه سبب کار
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه- آخر گلگشت
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614766
تلفن
 4658 3336 41 98+
فکس

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه سبب کار
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه- آخر گلگشت
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614766
تلفن
 9680 3335 41 98+
فکس
 9798 3336 41 98+
ایمیل
 f.sababkar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 /http://www.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشکده دندانپزشکی 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
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه سبب کار
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه- آخر گلگشت
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فعلا اطلاعات دقیقی از نتایج نهایی کار در دسترس نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فعلا اطلاعات دقیقی از نتایج نهایی کار در دسترس نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فعلا کارهای عملی مطالعه شروع نشده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فاطمه سبب کار- احمد بهروزیان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فعلا اطلاعات دقیقی از نتایج نهایی کار در دسترس نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فعلا اطلاعات دقیقی از نتایج نهایی کار در دسترس نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فعلا اطلاعات دقیقی از نتایج نهایی کار در دسترس نیست

سایر توضیحات

فعلا اطلاعات دقیقی از نتایج نهایی کار در دسترس نیست