پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر سفیدکنندگی دو نوع لاک دندانی حاوی 16٪ کارباماید پراکساید بر روی کانین های ماگزیلا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر سفیدکنندگی دو نوع لاک دندانی حاوی 16٪ کارباماید پراکساید برروی کانین های 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 ماگزیلای سمت چپ خود را با لاک دندانیVi-one پوشش می دهند وپس از 20 دقیقه با آب و مسواک و خمیردندان شست و شو می دهد و 10نفر بعدی روش ذکر شده را با لاک دندانی White smile انجام می دهد.محل انجام مطالعه بخش جامعه نگر دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: افرادی که از سلامت عمومی مناسبی برخوردار هستند و افرادی که دندان کانین ماگزیلای 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 قبلا تحت درمان قرار گرفته باشند.

گروه‌های مداخله

بررسی اثربخشی دونوع لاک دندانی

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر رنگ دندانی

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, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **12-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد بهروزیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33379351

آدرس ایمیل

behrooziana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

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 دندانی حاوی 16٪ کارباماید پراکساید بر روی کانین های 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 ماگزیلای 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 قبلا تحت درمان قرار گرفته باشند بیماری سیستمیک آنومالی های 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 اپلاینس های ارتودنسی برروی دندان قدامی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس شماره پرونده بیمار به صورت رندومایز انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس کدگذاری ظرف های حاوی لاک دندانی

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

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

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بد رنگی دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رنگ دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپکتروفوتومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1 : 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

+98 41 3335 5965

فکس

+98 41 3334 6977

ایمیل

info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 41 3335 9680

فکس

+98 41 3336 9798

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

+98 41 3335 5965

فکس

+98 41 3334 6977

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

+98 41 3335 5962

فکس

+98 41 3335 9680

ایمیل

f.sababkar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به‌روز 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

+98 41 3336 4658

فکس

+98 41 3335 9680
ایمیل
f.sababkar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.tbzmed.ac.ir/

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 جزییات 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