

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی و مقایسه اثر ژل بلیچینگ حاوی 1% سدیم هگزامتافسفات بر پایداری رنگ و حساسیت دندان حین و پس از بلیچینگ: یک مطالعه کارآزمایی بالینی رندوم شده سه سویه کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر ژل بلیچینگ حاوی 1% سدیم هگزامتافسفات بر پایداری رنگ و حساسیت دندان حین و پس از بلیچینگ.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده رندوم شده سه سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب رضایت نامه آگاهانه از متقاضیان شرکت کننده در مطالعه، و پس از تمیز کردن دندان ها با پودر پامیس، رنگ اولیه دندان های قدامی توسط اسپکتروفوتومتر در یک زمان و مکان مشخص ارزیابی و ثبت می شود. روش کاربرد مواد سفید کننده در این مطالعه به صورت split mouth و انتخاب نیمه فک مورد درمان به عنوان کنترل یا آزمایش به صورت تصادفی خواهد بود به این صورت که هر بیمار به صورت تصادفی نوع درمان برای نیم فک خود را انتخاب می کند. رندوم کردن بیماران توسط فرد دیگری که در جریان مطالعه و نوع درمان و گروه های آزمایش و کنترل نیست انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نیازمند به درمان بلیچینگ که برای آن ها این درمان اندیکاسیون داشته باشد به این صورت که دندان هایی که نیاز است درمان سفید کردن برای آن ها انجام شود عاری از پوسیدگی یا ترمیم های قبلی باشند. بیماران با محدوده سنی 18 تا 40 سال.

گروه های مداخله

گروه مداخله: نیم فک بالا که به صورت تصادفی انتخاب شده و ژل بلیچینگ حاوی 37/5% هیدروژن پراکساید همراه با 1% سدیم هگزامتافسفات برای آن به کار می رود. گروه کنترل: نیم فک بالا که به صورت تصادفی انتخاب شده و ژل بلیچینگ حاوی 37/5% هیدروژن پراکساید برای آن به کار می رود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حساسیت دندان گزارش شده توسط بیماران قبل و در حین و بلافاصله پس از پایان درمان و یک ماه و سه ماه پس از درمان بلیچینگ دندان های زنده در مطب و میزان پایداری رنگ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180630040294N1

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه اثر ژل بلیچینگ حاوی 1% سدیم هگزامتافسفات بر پایداری رنگ و حساسیت دندان حین و پس از بلیچینگ: یک مطالعه کارآزمایی بالینی رندوم شده سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه اثر ژل بلیچینگ حاوی 1% سدیم هگزامتافسفات بر پایداری رنگ و حساسیت دندان‌های چینی و پس از بلیچینگ: یک مطالعه کارآزمایی بالینی رندوم شده سه سویه کور

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند به درمان بلیچینگ که برای آن‌ها این درمان اندیکاسیون داشته باشد بدین صورت که دندان‌هایی که نیاز است درمان سفید کردن برای آن‌ها انجام شود عاری از پوسیدگی یا ترمیم‌های قبلی باشد. بیماران در شرایط سلامت عمومی و دهانی مطلوب. بیماران بدون شکایت از حساسیت دندان‌های در لمس و نسبت به محرک‌های حرارتی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه بیماری یا مصرف دارو به مدت طولانی دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی به وسیله ی پاکت مهر و موم شده.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بر روی افراد یکسان انجام می شود اما در قسمتهای مختلف بدن آنها دو یا چند مداخله انجام شود و فرد با انتخاب تصادفی یک پاکت از اینکه کدام تیم فک کنترل و کدام تیم فک مداخله است اطلاعی ندارد. آنالیز کننده داده نیز شخص ثالثی است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185754934

تاریخ تأیید

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بدرنگی دندان‌ها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رنگ دندان‌ها توسط اسپکتروفتومتر و حساسیت دندان‌ها توسط

سیستم VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و بلافاصله پس از پایان درمان و 24 ساعت بعد از

درمان و یک هفته پس از درمان و یک ماه پس از درمان و 3 ماه پس از

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ دندان‌ها توسط اسپکتروفتومتر و حساسیت دندان‌ها توسط

سیستم VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از شروع کار از رترکتور برای کنار زدن لب‌ها و

گونه استفاده می شود. سپس جهت سیل کردن لثه و بافت نرم رزین

دم پلیمریزه شونده با نور (SDI, Australia) به کار می رود. گروه

مداخله: از ژل مشابه با گروه کنترل همراه با 1% سدیم

هگزامتافسفات در نیم فک مجاور گروه کنترل استفاده خواهد شد.

مدت زمان استفاده از ژل طبق دستور کارخانه سازنده 30 دقیقه

خواهد بود. پس از پایان دوره بلیچینگ، ژل به طور کامل از روی دندان

ها برداشته شده و پس از حذف رزین دم نوری شستشو داده خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: از ژل بلیچینگ حاوی ۳۷.۵% هیدروژن

پراکسید (SDI, Australia) استفاده میشود. با توجه به

روش انجام کار که به صورت split mouth خواهد بود ژل بلیچینگ بر

روی دندان‌های نیم فک بالا که به طور تصادفی انتخاب شده قرار داده

میشود.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهرزاد خورشید

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185754934

تلفن

1306 3768 51 98+

ایمیل

khoshidm921@mums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده سادات محمدی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

mohammadipourh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده سادات محمدی پور

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، میدان آزادی، ابتدای بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

mohammadipourh@mums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده سادات محمدی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-984

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

mohammadipourh@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهرزاد خورشید

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185754934
تلفن
1306 3768 51 98+
فکس
ایمیل
mehrzaad.khorshid@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نایج حاصل از این مطالعه مربوط به پیامد اصلی در پایان در فرمت
مقاله چاپ شده در اختیار خوانندگان قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدود یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هر کسی که نیاز به اطلاعات داشته باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
شرایط خاصی لازم نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس با مجری اول دکتر حمیده سادات محمدی پور از طریق
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض دریافت ایمیل پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات