

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی کارایی و عوارض چند روش سفید کردن دندان در بیماران پس از درمان ارتودنسی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۳, 25-10-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی و عوارض بالقوه سیستم های سفید کننده داخلی و داخلی که توسط منابع مختلف نور در بیماران دندان رنگی پس از درمان ارتودنسی فعال می شود.

طراحی

نمونه مورد مطالعه شامل شصت داوطلب با شکایت اصلی تغییر رنگ دندان پس از درمان ارتودنسی انجام شد. همه شرکت کنندگان تغییر رنگ در دندانهای ماگزیلاری قدامی داشتند و دندانهای سانترال آنها رنگ C2 یا تیره تر از آن در Vitapan Classical shade guide بودند. مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوپه کور تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دپارتمان دندانپزشکی ترمیمی دانشکده دندانپزشکی مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شد. مطالعه یک سوپه کور می باشد. (ارزیابی کننده و آمارگر)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبان مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی مشهد که سه ماه از درمان ارتودنسی آنها گذشته باشد و تغییر رنگ واضح در شش دندان قدامی بالا دارند معیارهای محرومیت عبارت بودند از بیماران باردار یا شیرده تغییر رنگ ناچیز یا شدید ناشی از دندان های نکروز شده، مصرف تتراسایکلین یا فلورزینس، و همچنین بیماران دارای عادات مصرف سیگار یا داروهای ضد درد و ضد التهابی داشتند. بیماران که دندان های قدامی ترمیم شده داشتند، ضایعات سرویکال غیر پوسیدگی، پوسیدگی دندان، بیماری پرپودنتال یا تحلیل لثه، و افراد با سابقه سفید کردن دندان نیز از نمونه خارج شدند.

گروه های مداخله

گروه 1 سفید کردن در خانه را دریافت کرد گروه 2 سفید کردن با استفاده از لیزر دیود را دریافت کرد گروه 3 سفید کردن با استفاده از پلاسما آرک را دریافت کرد گروه 4 سفید کردن بدون منبع نور را دریافت کرد

متغیرهای پیامد اصلی

گروه مورد بررسی (بر حسب روش سفید کردن) میزان تغییر رنگ شدت درد و حساسیت دندان عوارض پس از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180912041012N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۳, 25-10-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۰۳, 2018-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صالحه سکندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9501 3882 51 98+

آدرس ایمیل

sekandaris961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و عوارض چند روش سفید کردن دندان در بیماران پس از درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی چند تکنیک سفید کننده پس از درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغییر رنگ دندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر رنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، یک ساعت بعد از اتمام درمان بلیچینگ و یک هفته بعد از اتمام درمان بلیچینگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپکتروفوتومتر

2

شرح متغیر پیامد
میزان حساسیت دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، یک ساعت بعد از اتمام درمان بلیچینگ و یک هفته بعد از اتمام درمان بلیچینگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد
بروز یا عدم بروز عوارض و میزان رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سفید کردن در خانه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سفید کردن در مطب فعال شونده با لیزر
طبقه بندی
درمانی - غیره

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که 3 ماه از درمان ارتودنسی آنها گذشته باشد تغییر رنگ واضح در شش دندان قدامی بالا داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر رنگ‌های داخلی شدید (تتراسایکلین، فلوئوروزیس) بیماری پریودنتال دندانهای دارای پوسیدگی یا ترمیم حساسیت دندانی مشکلات گوارشی

سن

از سن 14 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص گروه‌ها توسط بلوک تصادفی اندازه 4 به صورت کامپیوتری بدست آمد. جزئیات گروه‌های اختصاص داده شده بر روی کارت‌ها نوشته شده و در پاکت‌های شماره گذاری شده و مهر و موم شده نگهداری می‌شدند. این کارت‌ها توسط یک اپراتور مستقل تهیه شده بود که در پروتکل تحقیق شرکت نکرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده نتایج رنگ سنجی و پرسشنامه‌های حساسیت دندانی و عوارض و رضایت بیماران و فرد آمارگر کور بودند.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138735499

تاریخ تایید

1394/11/14, 2016-02-03

آدرس صفحه وب
/http://dentistry.mums.ac.ir

ردیف بوجه
کد بوجه
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
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 مشهد

نام کامل فرد مسوول
صالحه سکندری

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948959

تلفن
9501 3882 51 98+

ایمیل
sekandaris961@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب
/http://dentistry.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
صالحه سکندری

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

3 شرح مداخله

گروه مداخله: سفید کردن در مطب فعال شونده با پلاسماآرک
طبقه بندی
درمانی - غیره

4 شرح مداخله

گروه مداخله: سفید کردن در مطب بدون فعال کننده
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صالحه سکندری

آدرس خیابان

مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

sekandaris961@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://dentistry.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه احراری

آدرس خیابان

مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

ایمیل

sekandaris961@mums.ac.ir

9501 3882 51 98+
ایمیل
sekandaris961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به رنگ سنجی و پرسشنامه عوارض

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای مطالعه مروری

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

توسط ایمیل sekandaris961@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود یک ماه به علت بررسی درخواست توسط نویسندگان

سایر توضیحات

مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
sekandaris961@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صالحه سکندری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن