پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسي مقايسه اي اثر سفيد كردن دندان بصورت شيميايي و با استفاده از ليزر Er,Cr:YSGG , بر افزايش حساسيت عاجی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثر سفید کردن دندان بصورت شیمیایی و با استفاده از لیزر Er,Cr:YSGG , بر افزایش حساسیت عاجی

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی بصورت split mouth به روی 12 دندان (6 دندان قدامی فک بالا و 6 دندان قدامی فک پایین) در5 فرد داوطلب درمان سفید کردن دندان مراجعه کننده به بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی همدان که از نظر سنی با یکدیگر match هستند , انجام خواهد شد (مجموعا 60 دندان مورد بررسی قرار خواهد گرفت)

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر فرد ابتدا سفید کردن دندان ها به روش شیمیایی برای 6 دندان قدامی یک فک انجام خواهد گرفت ، به این ترتیب که , از ژل سفید کننده 40% به مدت 45 دقیقه طبق روش کارخانه سازنده , به روی دندان های کانین تا کانین اعمال خواهد شد , سپس در مرحله ی بعد 6 دندان قدامی فک مقابل فرد , پس از استفاده از ژل سفید کننده مذکور در مرحله اول با استفاده از لیزر Er,Cr:YSGG مورد تابش قرار خواهند گرفت .بوسیله ی چارت آنالیز VAS بیمار میزان حساسیت عاجی خود را در زمان های قبل از درمان , بلافاصله بعد , 24 ساعت بعد , یک هفته بعد و یک ماه بعد از درمان گزارش خواهد نمود . که بعد از اعمال 5mlهوای سرد با فشار هوا طی دو ثانیه و از فاصله ی 1 cm از ناحیه ی سرویکال سطح باکال دندان ثبت خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : داشتن حداقل سن 18 سال , بهداشت عمومی و دهانی خوب , داشتن 12 دندان قدامی , فقدان هرگونه حساسیت دندانی , عدم استفاده از محصولات ضد حساسیت حداقل 6 هفته پیش از شروع درمان , عدم مصرف هرگونه ضد درد 72 ساعت قبل درمان معیارهای خروج : زنان در دوره بارداری و شیردهی , تغییر رنگ های داخلی شدید (لکه تتراسایکلین , فلوروزیس , دندان بدون پالپ) , سابقه ی درمان سفید کردن دندان و درمان حساسیت دندان , وجود حساسیت دندانی , بهداشت عمومی و دهانی ضعیف , مصرف سیگار , مبتلایان به بیماری های پریودونتال یا افراد تحت درمان , عادات پارافانکشنال همچون براکسیسم , استفاده از دستگاه ارتودنسی

گروه‌های مداخله

سفید کردن دندان بصورت شیمیایی و سفید کردن دندان با استفاده از لیزر Er,Cr:YSGG

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش , کاهش , عدم تغییر حساسیت عاجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190106042255N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم پولکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3831 6830

آدرس ایمیل

poulaki.mp7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثر سفيد كردن دندان بصورت شيميايي و با استفاده از ليزر Er,Cr:YSGG , بر افزايش حساسيت عاجی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي مقايسه اي اثر سفيد كردن دندان بصورت شيميايي و با استفاده از ليزر Er,Cr:YSGG , بر افزايش حساسيت عاجی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن 12 دندان قدامی فک بالا و پایین بدون ترمیم و پوسیدگی داشتن حداقل سن 18 سال فقدان هرگونه حساسیت دندانی عدم استفاده از محصولات ضد حساسیت حداقل 6 هفته پیش از شروع درمان عدم مصرف هرگونه ضد درد 72 ساعت قبل درمان بهداشت عمومی و دهانی خوب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان در دوره بارداری و شیردهی تغییر رنگ های داخلی شدید (لکه تتراسایکلین , فلوروزیس , دندان بدون پالپ) سابقه ی درمان سفید کردن دندان و درمان حساسیت دندان وجود حساسیت دندانی بهداشت عمومی و دهانی ضعیف مصرف سیگار مبتلایان به بیماری های پریودونتال یا افراد تحت درمان داشتن عادات پارافانکشنال همچون براکسیسم استفاده از دستگاه ارتودنسی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **12**
6 دندان قدامی فک بالا و 6 دندان قدامی فک پایین
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
Hamedan
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تاریخ تایید
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سفید کردن دندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت عاجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان , بلافاصله بعد از درمان , 24 ساعت بعد از درمان , یک هفته بعد از درمان و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت آنالیز VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سفید کردن دندان به روش شیمیایی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سفید کردن دندان بوسیله ی لیزر Er,Cr:YSGG
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا خاموردی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
+98 81 3838 1085
ایمیل
Dentistry@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
Dentistry@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم پولکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزاد غربی, پلاک 8
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516843814
تلفن
+98 81 3831 6830
فکس
ایمیل
poulaki.mp7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا خاموردی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 918 312 2095
ایمیل
khamverdi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم پولکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

خیابان آزاد, پلاک 128
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516843814
تلفن
+98 81 3831 6830
ایمیل
poulaki.mp7@gmail.com

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