پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر وارنیش فلوراید،گلوما و لیزر Er:Cr:YSGG بر ازدیاد حساسیت عاجی در بیماران با دندان های حساس: کارازمایی بالینی تصادفی شده.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر 6ماهه لیزر Er:Cr:YSGG و چند حساسیت زدای عاجی در درمان ازدیاد حساسیت عاجی

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده. 175 دندان مبتلا به حساسیت عاجی براساس پروتکل درمانی دریافتی به 5 گروه تقسیم و نتایج مقایسه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل:دانشگاه علوم پزشکی همدان روش کار:ابتدا شرکت کنندگان برحسب حساسیت اولیه طبقه بندی خواهند شد.پس از تصادفی سازی دندانها بصورت رندوم براساس درمان دریافتی به 5 گروه تقسیم خواهند شد. بیماران بعد از 1هفته-1ماه و 6ماه بعد از درمان برای فالواپ فراخوانده خواهند شد.در هر ملاقات پروسه ی ارزیابی ذکر شده برای هر بیمار تکرار خواهد شد و VAS score بیمار ثبت خواهد شد. در نهایت امتیازات بدست آمده ی مربوط به بیماران هر گروه تحت انالیز آماری قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سلامت عمومی خوب؛ دندان های مورد مطالعه بدون پوسیدگی یا ترمیمی؛ عدم دریافت درمان قبلی؛ توانایی سنی و ذهنی در تعیین نمره ی درد؛ نداشتن سابقه بیلیچینگ. معیارهای عدم ورود: افراد مبتلا به بیماریهای مزمن؛ افرادیکه در3 ماه گذشته خمیر دندان یا دهانشوبه های ضد حساسیت مصرف نموده اند؛ افرادی که در 6ماه گذشته جراحی های پریودنتال داشته اند؛ دندانهای نان وایتال یا دندانهای وایتالی که ترک، ترمیم قبلی، ضایعات پوسیدگی یا بیماری پریودنتال فعال دارند؛ افراد دارای دندان های با پوسیدگی عمیق در مجاورت دندان حساس.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1:لیزر Er:Cr:YSGG روی دندان حساس تابانده خواهد شد. گروه مداخله 2:وارنیش فلوراید روی دندان حساس مالیده خواهد شد. گروه مداخله 3:ابتدا روی دندان حساس وارنیش مالیده می شود و سپس روی آن لیزر تابانده خواهد شد. گروه مداخله 4:گلوما روی دندان حساس مالیده خواهد شد. گروه مداخله 5:ابتدا روی دندان حساس گلوما مالیده می شود و سپس روی آن لیزر تابانده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190422043343N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-19, ۱۳۹۸/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-19, ۱۳۹۸/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-19, ۱۳۹۸/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا فروزنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 6410

آدرس ایمیل

mahsaforouzande@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-04, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر وارنیش فلوراید،گلوما و لیزر Er:Cr:YSGG بر ازدیاد حساسیت عاجی در بیماران با دندان های حساس: کارازمایی بالینی تصادفی شده.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پروتکل های ضدحساسیت مختلف در درمان ازدیاد حساسیت عاجی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سلامت عمومی خوب بدون هیچ الرژی شناخته شده به محصولات دندانپزشکی تجاری. دندانهای مورد مطالعه هیچ پوسیدگی یا ترمیمی نداشته باشند بیمار قبلا برای حساسیت عاجی خود درمانی دریافت نکرده باشد بیمار به لحاظ سنی و ذهنی توانایی تعیین نمره ی درد را در VAS داشته باشد بیماران سابقه ی دریافت درمانهای سفید کننده ی دندان به روش بیلیچینگ را نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به بیماریهای مزمن با اپیزودهای درد روزانه که در 72 ساعت گذشته داروهای ضدتشنج،انالجسیک،انتی هیستامینی،ارام بخش،ضد التهاب یا مسکن مصرف نموده اند. افرادیکه در 3ماه گذشته خمیر دندان یا دهانشویه های ضد حساسیت مصرف نموده اند. افرادیکه در 6ماه گذشته جراحی های پریودنتال داشته اند. دندانهای نان وایتال یا دندانهای وایتالی که ترک،ترمیم قبلی،ضایعات پوسیدگی یا بیماری پریودنتال فعال دارند.افراد دارای تحلیل لثه بدون بیماری پریودنتال فعال در مطالعه باقی خواهند ماند. افراد دارای دندانهای با پوسیدگی عمیق در مجاورت دندان حساس که احتمال اشتباه گرفتن درد آن با درد دندان حساس وجود دارد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **5**
دندانهای مبتلا به ازدیاد حساسیت عاجی که می تواند از یک دندان تا تمامی دندانها در هر فرد متفاوت باشد و در کادر بالا بطور متوسط 5 دندان ذکر شد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا شرکت کنندگان برحسب حساسیت اولیه طبقه بندی می شوند و سپس به روش بلوکی تصادفی درون طبقات تصادفی سازی می شوند تا اطمینان حاصل شود که افراد هر گروه از لحاظ میزان حساسیت اولیه در وضعیت یکسانی قرار دارند.سایز بلوک و نحوه تصادفی سازی توسط فرد دیگری غیر از اجراکنندگان درمان و ارزیابی انجام خواهد شد.با توجه به اینکه جریان هوای تحریکی جهت بررسی اثربخشی روش های درمانی مورد مقایسه می تواند بر روی دندانهای مجاور تاثیرگذار باشد در هر کوادرانت فکی تنها از یک روش درمانی استفاده خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه دوسوکور است.یک اپراتور تابش لیزر و اعمال مواد ضد حساسیت روی دندانها را برعهده خواهد داشت در حالیکه اپراتور دیگر ارزیابی میزان حساسیت را برعهده خواهد داشت.همچنین بیماران از روش درمانی ای که دریافت خواهند کرد اطلاع نخواهند داشت و روی دندان بیمارانی که پروتکل درمانی آنها شامل لیزر نیست هم aiming beam تابانده خواهد شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516647447
تاریخ تایید
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ازدیاد حساسیت عاجی
کد ICD-10
K03.8
توصیف کد ICD-10
Other specified diseases of hard tissues of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار حساسیت دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 1هفته، 1ماه و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:لیزر: لیزر Er,Cr:YSGG (Waterlase, Biolase Technology, Irvine, CA) بصورت عمود بر سطح عاج با حرکت scanning movements از فاصله ی ۱ میلیمتری با درصد آب و هوای صفر بمدت ۳۰ ثانیه با فرکانس ۲۰ هرتز و توان 0.25 /J (44.3) W cm2) تیپ M Z6 sapphire با قطر ۶۰۰ میکرون و طول ۶ میلیمتر روی دندان حساس تابانده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (وارنیش فلوراید): یک رول پنبه برای ایزوله محیط و جلوگیری از ترکیب وارنیش با بزاق در محل قرار داده خواهد شد.سپس یک لایه نازک از وارنیش فلوراید (Flour protector by Ivoclar Vivadent),که با یک میکروبراش یک بار مصرف طبق دستور کارخانه بر روی سطح دندان مالیده میشود.2تا 3 لایه وارنیش در همان روز روی سطح دندان مالیده خواهد شد.به بیماران گفته خواهد شد برای یک ساعت بعد از اعمال وارنیش از مصرف هرگونه غذا یا نوشیدنی کربوناته خودداری کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3 (وارنیش فلوراید و لیزر): وارنیش مشابه روش بکار رفته در گروه 2 روی سطح دندان مورد استفاده قرار خواهد گرفت وارنیش بمدت 60 ثانیه در محل خواهد ماند و سپس لیزر با همان مشخصات تابشی گروه 1 بر سطح آن تابانده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4 (گلوما):یک گلوله پنبه ای برای مالیدن گلوما Heraeus (Kulzer GmbH, Hanau,Germany) با حرکت مالشی gentle but firm روی سطح دندان استفاده خواهد شد.بعد از 30 تا 60 ثانیه عاج به طور کامل خشک می شود تا زمانی که مایع ناپدید شود و سطحی حالت gloss خود را از دست بدهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله 5 (گلوما و لیزر): گلوما مشابه روش بکار رفته در گروه 4 روی سطح دندان مورد استفاده قرار خواهد گرفت.سپس لیزر با همان مشخصات تابشی گروه 1 بر سطح آن تابانده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهسا فروزنده

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516647447

تلفن

+98 81 3838 0717

ایمیل

mahsaforouzande@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

لقمان رضایی صوفی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516647447

تلفن

+98 81 3838 0717

ایمیل

loghmansoufi@gmail.com

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
مهسا فروزنده

موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
شهید فهمیده

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6516647447

تلفن
+98 81 3838 6410

ایمیل
mahsaforouzande@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
لقمان رضایی صوفی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
شهید فهمیده

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6516647447

تلفن
+98 81 3838 6410

ایمیل
loghmansoufi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
مهسا فروزنده

موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
شهید فهمیده

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6516647447

تلفن
+98 81 3838 6410

ایمیل
mahsaforouzande@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