

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه تأثیر سفید کردن دندان با کارباماید پراکساید ۱۵٪ و کارباماید پراکساید ۲۰٪ بر روی سلامت بافت حمایت کننده دندان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۳۰-۰۶-۲۰۱۹, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر سفید کردن دندان با کارباماید پراکساید ۱۵٪ و کارباماید پراکساید ۲۰٪ بر روی سلامت بافت حمایت کننده دندان

طراحی

یک کارآزمایی بالینی یک سو به کور تصادفی شده با گروه های موازی شامل دو گروه مداخله و یک کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

سفید کردن دندان ممکن است به بافت حمایت کننده دندان آسیب برساند. این کارآزمایی بالینی یک سو به کور در یک مطب خصوصی در شهر اهواز انجام شد. ۴۵ داوطلب بر اساس ماده سفید کننده دندان به سه گروه ۱۵ تایی شامل گروه مداخله ۱ (کارباماید پراکساید ۱۵٪)، گروه مداخله ۲ (کارباماید پراکساید ۲۰٪) و گروه کنترل (دارونما) تقسیم شدند. پس از تجویز عامل ها به مدت هشت ساعت برای شش شب، شاخص پلاک، شاخص لثه و خونریزی ناشی از پروبینگ در چهار نقطه زمانی (ابتدا، روزهای ۷، ۹ و ۲۱ پس از سفید کردن) مورد ارزیابی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نیاز به سفید کردن دندان، سلامت عمومی، سن ۲۰ تا ۴۰ سال، داشتن حداقل ۱۲ دندان از شماره ۳ تا ۱۴، موافقت با شرکت و تکمیل دوره مطالعه؛ شرایط عدم ورود: بیماری های دهان، بیماری های سیستمیک، آلرژی به عوامل سفید کننده دندان، حضور روکش و ترمیم کامپوزیت وسیع در دندانهای دریافت کننده سفید کردن دندان

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: سفید کردن دندان با کارباماید پراکساید ۱۵٪ (Ultradent, USA) بمدت ۸ ساعت در شب برای ۶ شب، گروه مداخله ۲: سفید کردن دندان با کارباماید پراکساید ۲۰٪ (Ultradent, USA) بمدت ۸ ساعت در شب برای ۶ شب، گروه کنترل: استفاده از ژل ضد حساسیت (Ultradent, USA) به عنوان دارونما بمدت ۸ ساعت در شب برای ۶ شب

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک، شاخص لثه و خونریزی ناشی از پروبینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190509043541N2

آخرین بروز رسانی: ۳۰-۰۶-۲۰۱۹, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۳۰-۰۶-۲۰۱۹, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذرناش آریان کیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4565 3333 61 98+

آدرس ایمیل

aryankian-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۲, 2019-03-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۱۲, 2019-03-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سفید کردن دندان با کارباماید پراکساید ۱۵٪ و کارباماید پراکساید ۲۰٪ بر روی سلامت بافت حمایت کننده دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سفید کردن دندان بر سلامت بافت حمایت کننده دندان

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت بافت حمایت کننده دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزهای 7، 9 و 21 پس از تکمیل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی توسط شاخص Löe و Silness

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزهای 7، 9 و 21 پس از تکمیل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی توسط شاخص Löe و Silness

3

شرح متغیر پیامد

خون‌ریزی ناشی از پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزهای 7، 9 و 21 پس از تکمیل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب بافت حمایت کننده دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سفید کردن دندان با کارباماید پراکساید 15% (Ultradent, USA) بمدت 8 ساعت در شب برای 6 شب

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: سفید کردن دندان با کارباماید پراکساید 20%

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به سفید کردن دندان سلامت عمومی سن 20 تا 40 سال داشتن حداقل 12 دندان از شماره 3 تا 14 موافقت با شرکت و تکمیل دوره مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های دهان ابتلا به بیماری‌های سیستمیک حساسیت به عوامل سفید کننده دندان حضور روکش و ترمیم کامپوزیت وسیع در دندانهای دریافت کننده سفید کردن دندان

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی شامل اعداد 1 تا 45: اعداد 1 تا 15 ، 16 تا 30 و 31 تا 45 به ترتیب برای گروه مداخله 1 (کارباماید پراکساید 15%)، گروه مداخله 2 (کارباماید پراکساید 20%) و گروه کنترل (دارونما) تخصیص داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامدها، نسبت به نوع ماده مورد استفاده به عنوان سفید کننده یا دارونما کور نگه داشته شد.

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

1397/03/20, 2018-06-10

طبقه بندی
درمانی - غیره
(Ultradent, USA) بمدت 8 ساعت در شب برای 6 شب

3

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از ژل ضد حساسیت (Ultradent, USA) به
عنوان دارونما بمدت 8 ساعت در شب برای 6 شب
طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر آزاده قائمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده قائمی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 5 غربی، فارابی، شماره 6
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155884654
تلفن
3940 3338 61 98+
ایمیل
azadehghaemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
2414 3336 61 98+
فکس
1544 3336 61 98+
ایمیل
badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
آذرنوش آریان کیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده
دندانپزشکی، گروه پرودنتولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
613332368 98+
ایمیل
aryankian-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آذرنوش آریان کیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده
دندانپزشکی، گروه پرودنتولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
2368 3333 61 98+
ایمیل
aryankian-a@ajums.ac.ir

61357 - 15794
تلفن
2368 3333 61 98+
ایمیل
aryankian-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
آذرنوش آریان کیا

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده
دندانپزشکی، گروه پرودنتولوژی

شهر
اهواز

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست