

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرخمیردندان ضد حساسیت با ژل ودهانشویه ضد حساسیت دربرطرف نمودن ازدیاد حساسیت عاج ریشه ای بعد از جرم گیری و صاف نمودن ریشه

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق مقایسه اثرات خمیر دندان ضد حساسیت با ژل و دهان شویه ضد حساسیت بطور بالینی در برطرف نمودن حساسیت دندانهای بعد از جرم گیری دندانها می باشد. بدین منظور تعداد 60 بیمار بالاتر از 20 سال با معیارهای به شرح ذیل وارد مطالعه خواهند شد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده. این مطالعه دارای چهار گروه می باشد : کنترل - دهانشویه - خمیر دندان - ژل

نحوه و محل انجام مطالعه

محل : بخش پریو دانشکده دندانپزشکی تبریز . جمعیت هدف شامل بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز و بیماران ارجاعی از مطب های خصوصی از اردیبهشت ماه 1398 تا پایان خرداد ماه 1398 می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- بیماران مبتلا به پریودنتیت متوسط؛ 2- بیماران بایستی حداقل ده دندان بجز مولر سوم در فانکشن داشته باشند؛ 3- عدم وجود بیماری سیستمیک؛ 4- Full mouth score plaque بالای 25%؛ 5- عدم استفاده از آنتی بیوتیک در سه ماه گذشته؛ 6- عدم وجود حساسیت دندان؛ و معیار های خروج از این تحقیق بقرار زیر خواهد بود 1- عدم تمایل شرکت در مطالعه؛ 2- بارداری و شیردهی؛ 3- وجود بیماری سیستمیک؛ 4- استفاده از هر نوع دارو- سیگار- الکل؛ 5- عدم احراز هر یک از شروط ورود به مطالعه؛ 6- افرادی که در بیس لاین حساسیت داشته باشند؛

گروه های مداخله

1- پروتکل 1 (فاز یک درمان به همراه تجویزخمیر دندان ضد حساسیت) 2- پروتکل 2 (فاز یک درمان به همراه تجویز دهانشویه ضد حساسیت) 3- پروتکل 3 (فاز یک درمان به همراه تجویز ژل ضد حساسیت) 4- پروتکل 4 (گروه کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

PD(probing depth) (BOP(bleeding on probing)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120702010155N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۷ , 18-08-2019

آخرین بروز رسانی: 18-08-2019 , ۱۳۹۸/۰۵/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-18 , ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدتقی چیت ساری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

chitsazm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21 , ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21 , ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرخمیردندان ضد حساسیت با ژل ودهانشویه ضد حساسیت دربرطرف نمودن ازدیاد حساسیت عاج ریشه ای بعد از جرم گیری و صاف نمودن ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرخمیردندان ضد حساسیت با ژل ودهانشویه ضد حساسیت دربرطرف نمودن حساسیت دندانها بعد از جرم گیری توسط

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت

کد ICD-10

K05.4

توصیف کد ICD-10

Periodontosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی در حین پروپ کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مطالعه - دو هفته بعد - 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چگ لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه-در گروه دهانشویه به بیمار یک بطری دهانشویه (SENSI KIN/15ML) و به بیمار گفته می شود بعد از مسواک بمدت یک دقیقه دهانشویه نماید واز خوردن و آشامیدن بمدت نیم ساعت اجتناب نماید.بعد از یک هفته تمامی بیماران از نظر وجود حساسیت دندانی مورد پرسش قرار خواهند گرفت و از بیمار تست (VAS(VISUAL ANALOG SCAL)بعمل آمده و ثبت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: خمیر دندان.در گروه خمیر دندان به بیمار یک عدد خمیر دندان سنسودین (SENSODYNE, PRONAMEL, MINT ESSENCE) داده خواهد شد. بعد از یک هفته تمامی بیماران از نظر وجود حساسیت دندانی مورد پرسش قرار خواهند گرفت و از بیمار تست (VAS(VISUAL ANALOG SCAL)بعمل آمده و ثبت میگردد. در گروه خمیر دندان از بیمار خواسته می شود تا دو بار در روز با خمیردندان مسواک بزند وبعد از مسواک با خمیر دندان از خوردن و آشامیدن بمدت نیم ساعت اجتناب نماید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل. در گروه ژل به بیمار یک عدد خمیر دندان سنسودین (SENSODYNE, PRONAMEL, MINT ESSENCE) داده خواهد شد. بعد از یک هفته تمامی بیماران از نظر وجود حساسیت دندان‌دانی مورد پرسش قرار خواهند گرفت و از بیمار تست (VISUAL ANALOG SCAL) بعمل آمده و ثبت میگردد. در گروه ژل از بیمار خواسته می شود تا دو بار در روز از ژل استفاده کند و بعد از آن از خوردن و آشامیدن بمدت نیم ساعت اجتناب نماید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دهانشویه و خمیر دندان و ژل. بعد از یک هفته تمامی بیماران از نظر وجود حساسیت دندان‌دانی مورد پرسش قرار خواهند گرفت و از بیمار تست (VISUAL ANALOG SCAL) بعمل آمده و ثبت میگردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی چیت سازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۰۴۱۳۳۳۶۳۲۹۹

تلفن

3299 3336 41 98+

فکس

3299 3336 41 98+

ایمیل

chitsazm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۰۴۱۳۳۳۶۳۲۹۹

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

3299 3336 41 98+

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

mohammad tagi chitsazi

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۰۴۱۳۳۳۶۳۲۹۹

تلفن

3299 3336 41 98+

ایمیل

chitsazm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی چیت سازی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

mtchitsazi@gmail.com

آدرس صفحه وب

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۰۴۱۳۳۳۶۳۲۹۹

تلفن

3299 3336 41 98+

ایمیل

chitsazm@tbzmed.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدتقی چیت ساری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، استان آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه