پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی تاثیر سیانوآکریلات با دنتین باندینگ بر میزان تغییرات حساسیت دندانی در بیماران مبتلا به حساسیت دنداني (کارآزمایي بالیني)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ي تاثیر سیانو آکریلات با دنتین باندینگ بر میزان تغییرات حساسیت دنداني

طراحی

کارآزمايي باليني فاز ۳ داراي گروه کنترل، با گروه هاي موازي، کور نشده،تصادفي شده در دو گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کار آزمايي باليني روي ٤٠بیمار مراجعه کننده به بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکي دانشگاه آزاد اسلامي و داراي شکایت حساسیت دنداني در سال ۱۳۹۹-۱٤۰۰ انجام خواهد یافت .حساسیت در آغاز دوره و روز اول و ۷روز پس از انجام مدخله بوسیله مقیاس دیداري درد سنجیده میشود و بیماران از اینکه در کدام گروه درماني هستند اطلاع ندارند .این تست شامل امتیازي از1 تا 10است که بیمار به حساسیت دندانش در پاسخ به تست پوار هوا (air test)میدهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:۱.رضایت آگاهانه ۲.شکایت از حساسیت دنداني 3.حساسیت اولیه بیش از ٤ بر اساس مقیاس دیداري درد شرایط عدم ورود:۱.بارداري و شیر دهي 2.دندانهاي داراي ترمیم یا ترك

گروه‌های مداخله

این مطالعه کارآزمايي باليني کور نشده موازي به مقایسه ي حساست دنداني ثانویه بین دو گروه اولي دریافت کننده سینوآکریلات و گروه کنترل دریافت کننده دنتین باندینگ میپردازد.در مجموع ٤٠بیمار (مرد و زن) در این مطالعه شرکت میکنند و داوطلبان باید داراي حداقل يك دندان داراي حساسیت بیش از ٤ بر اساس مقیاس دیداري درد (vas)باشند .شرکت کنندگان بصورت تصادفي به دو گروه دریافت کننده سیانو آکریلات (قرار دهي با میکرو براش در ناحیه طوق دندان حساس)و گروه کنترل دریافت کننده ي دنتین باندینگ(بصورت قراردهي با میکروبراش سپس صبر کردن ۲۰ثانیه و خشك کردن با پوار و سپس قراردهي مجدد و کیور کردن با لایت کیور)تقسیم میشوند .میزان حساسیت در پایان ٢٤ساعت و يك هفته پس از انجام مداخله ابر ایاس مقیاس vas اندازه گیري میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییرات حساسیت دنداني

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120220009088N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید سادات منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2291 9455

آدرس ایمیل

s_sadatmansouri@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر سیانوآکریلات با دنتین باندینگ بر میزان تغییرات حساسیت دندانی در بیماران مبتلا به حساسیت دنداني (کارآزمایي بالیني)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر سیانوآکریلات با دنتین باندینگ بر میزان تغییرات حساسیت دندانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه پالپ دندان زنده حساسیت اولیه بیشتر از ٤ بر اساس مقیاس دیداري درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداري و شیردهي دندان داراي ترمیم یا ترك
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفي ساده (به هر نمونه کدي اختصاص مي یابد) و با استفاده از نرم افزار آماري spss به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 پزشکي آزاد اسلامي تهران
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، دانشکده دندانپزشکي آزاد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
١٩٤٦٨٥٣٣١٤
تاریخ تایید
2019-10-22, ١٣٩٨/٠٧/٣٠
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1398.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حساسیت دنداني
کد ICD-10
K03.89
توصیف کد ICD-10
Other specified diseases of hard tissues of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات حساسیت دنداني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مطالعه،١و ٧روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دهگانه vas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ابتداحساسیت اولیه بوسیله تست پوار (air test)و بر اساس مقیاس دیداري درد سنجیده شده سپس سیانو آکریلات شرکت Glustick کانادا بوسیله میکرو براش بر روي قسمت سرویکال دندان داراي حساسیت اعمال میشود .حساسیت ثانویه ٢٤ساعت و ١هفته پس از انجام مداخله بوسیله تست پوار (air test) و بر اساس مقیاس دیداري درد سنجیده میشود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتداحساسیت اولیه بوسیله تست پوار (air test)و بر اساس مقیاس دیداري درد سنجیده شده سپس دنتین باندینگ ساخت شرکت کوراري کشور ژاپن بوسیله میکرو براش بر روي طوق دندان داراي حساسیت قرار گرفته و ٢٠ثانیه صبر کرده بوسیله پوار هوا خشك کرده مجدادا ماده را اعمال میکنیم و بوسیله لایت کیور کیور میکنیم حساسیت ثانویه ٢٤ساعت و ١هفته پس از انجام مداخله بوسیله تست پوار (air test) و بر اساس مقیاس دیداري درد سنجیده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریو دانشکده دندانپزشکي دانشگاه آزاد اسلامي تهران
نام کامل فرد مسوول
پریا دده بیگلو

آدرس خیابان
خیابان پاسداران ،نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکي آزاد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Drsaeed_sadatmansouri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزي
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان نهم،دانشکده دندانپزشکي آزاد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
drarashazizi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامي
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید سادات منصوري
موقعیت شغلی
دانشیار پریودنتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ،نیستان نهم،دانشکده دندانپزشکي آزاد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
0998 21 22564571
ایمیل
s_sadatmansouri@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید سادات منصوري
موقعیت شغلی
دانشیار پریودنتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران،نیستان نهم،دانشکده دندانپزشکي آزاد اسلامي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
s_sadatmansouri@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پریا دده بیگلو
موقعیت شغلی
دانشجوي دندانپزشکي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ،نیستان نهم،دانشکده دندانپزشکي آزاد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
paryabeiglou@yahoo.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