

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه ی تاثیر سیانوآکریلات با دنتین باندینگ بر میزان تغییرات حساسیت دندانى در بیماران مبتلا به حساسیت دندانى ( کارآزمایی بالینی)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر سیانو آکریلات با دنتین باندینگ بر میزان تغییرات حساسیت دندانى

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۳ دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده در دو گروه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی روی ۴۰ بیمار مراجعه کننده به بخش پرودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی و دارای شکایت حساسیت دندانى در سال ۱۳۹۹-۱۴۰۰ انجام خواهد یافت. حساسیت در آغاز دوره و روز اول و ۷ روز پس از انجام مدخله بوسيله مقیاس دیداری درد سنجیده میشود و بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی هستند اطلاع ندارند. این تست شامل امتیازی از 1 تا 10 است که بیمار به حساسیت دندانى 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 دندانى 3. حساسیت اولیه بیش از ۴ بر اساس مقیاس دیداری درد شرایط عدم ورود: ۱. بارداری و شیردهی 2. دندانهای دارای ترمیم یا ترک

#### گروه های مداخله

این مطالعه کارآزمایی بالینی کور نشده موازی به مقایسه ی حساسیت دندانى ثانویه بین دو گروه اولی دریافت کننده سیانوآکریلات و گروه کنترل دریافت کننده دنتین باندینگ میپردازد. در مجموع ۴۰ بیمار (مرد و زن) در این مطالعه شرکت میکنند و داوطلبان باید دارای حداقل یک دندان دارای حساسیت بیش از ۴ بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS) باشند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده سیانو آکریلات (قرار دهی با میکرو برآش در ناحیه طوق دندان حساس) و گروه کنترل دریافت کننده ی دنتین باندینگ (بصورت قراردهی با میکروبرآش سپس صبر کردن ۲۰ ثانیه و خشک کردن با پوار و سپس قراردهی مجدد و کیور کردن با لایت کیور) تقسیم میشوند. میزان حساسیت در پایان ۲۴ ساعت و یک هفته پس از انجام مداخله ابر ایاس مقیاس VAS اندازه گیری میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییرات حساسیت دندانى

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120220009088N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سعید سادات منصورى  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9455 2291 21 98+  
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 دندانى در بیماران مبتلا به حساسیت دندانى ( کارآزمایی بالینی)

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

حساسیت دندان

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 دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مطالعه، ۱ و ۷ روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دهگانه vas

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله ابتدا حساسیت اولیه بوسیله تست پوار (air test) و بر اساس مقیاس دیداری درد سنجیده شده سپس سیانو آکریلات شرکت Glustick کانادا بوسیله میکرو برآش بر روی قسمت سرویکال دندان دارای حساسیت اعمال میشود. حساسیت ثانویه ۲۴ ساعت و ۱ هفته پس از انجام مداخله بوسیله تست پوار (air test) و بر اساس مقیاس دیداری درد سنجیده میشود.

طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا حساسیت اولیه بوسیله تست پوار (air test) و بر اساس مقیاس دیداری درد سنجیده شده سپس دنتین باندینگ ساخت شرکت کوراری کشور ژاپن بوسیله میکرو برآش بر روی طوق دندان دارای حساسیت قرار گرفته و ۲۰ ثانیه صبر کرده بوسیله پوار هوا خشک کرده مجدداً ماده را اعمال میکنیم و بوسیله لایت کیور میکنیم حساسیت ثانویه ۲۴ ساعت و ۱ هفته پس از انجام مداخله بوسیله تست پوار (air test) و بر اساس مقیاس دیداری درد سنجیده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریو دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

پرنا دده بیگلو

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر سیانوآکریلات با دنتین باندینگ بر میزان تغییرات

حساسیت دندان

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 ۴ بر اساس

مقیاس دیداری درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی دندان دارای ترمیم یا ترک

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 تصادفی ساده ( به هر نمونه کدی اختصاص می یابد) و

با استفاده از نرم افزار آماری 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 پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۴۶۸۵۳۳۱۴

تاریخ تایید

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.045

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، نیستان، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
22564571 21 0998  
ایمیل  
s\_sadatmansouri@dentaliau.ac.ir

آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، نیستان، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
Drsaeed\_sadatmansouri@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
آرش عزیزی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران نیستان، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
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 اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
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 منصور  
موقعیت شغلی  
دانشیار پرودنتیکس  
آخرین مدرک تحصیلی

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

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

paryabeiglou@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه