

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

: بررسی تاثیر استفاده از لیزر و toothmousse به صورت توام و جداگانه بر حساسیت دندان پس از درمان بلیچینگ در مطب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر خمیر toothmousse و لیزر در کاهش حساسیت بعد از درمان بلیچینگ

طراحی

این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل میباشد. مطالعه حاضر به صورت mouse split می باشد. در این مطالعه از 30 بیمار مراجعه کننده به مطب خصوصی که خواستار درمان بلیچینگ هستند استفاده خواهد شد. درمان بلیچینگ برای بیماران در یک جلسه توسط هیدروژن پراکساید 35 درصد و طی سه مرتبه و هر مرتبه به مدت 15 دقیقه روی تمام دندان های فک بالا و پایین انجام خواهد شد. از دستگاه لیزر به عنوان فعال کننده ماده بلیچینگ استفاده خواهد شد. دستگاه لیزر به سمت دندان های کوادرانت چپ و راست ماگزبلا و مندیبل قرار داده می شود اما به سمت راست ماگزبلا و مندیبل اشعه تابنده می شود ولی در سمت چپ دستگاه لیزر خاموش است. برای فک بالا خمیر tooth mousse همراه تری مخصوص به مدت ده دقیقه و برای فک پایین تری مخصوص بدون خمیر tooth mousse استفاده می شود. پس از درمان میزان حساسیت دندانی برای هر بیمار در چهار کوادرانت فکی را بررسی می کنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از 30 بیمار مراجعه کننده به مطب خصوصی برای درمان بلیچینگ استفاده خواهد شد. اطلاعات مورد نظر در بازه زمانی 6 ماهه در مطب خصوصی جمع آوری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. عدم وجود یوسیدگی شدید دندانی 2. بیمار باردار 3. عدم التهاب لثه

گروه های مداخله

از دستگاه لیزر به عنوان فعال کننده ماده بلیچینگ استفاده خواهد شد. دستگاه لیزر به سمت دندان های کوادرانت چپ و راست ماگزبلا و مندیبل قرار داده می شود اما به سمت راست ماگزبلا و مندیبل اشعه تابنده می شود ولی در سمت چپ دستگاه لیزر خاموش است. پس از درمان بلیچینگ رزین پلیمریزه شونده و ماده بلیچینگ از روی سطح دندان ها و بافت نام شسته شده و برای فک بالا خمیر tooth mousse همراه تری مخصوص به مدت ده دقیقه و برای فک پایین تری مخصوص بدون خمیر tooth mousse استفاده می شود. پس از درمان میزان حساسیت دندانی برای هر بیمار در چهار کوادرانت فکی را بررسی می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از افزایش حساسیت پس از درمان bleaching office که می تواند باعث نارضایتی بیمار شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191115045454N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی صدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 4224 7126

آدرس ایمیل

drehsansadri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

افزایش حساسیت بعد از درمان بلیچینگ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درصد با حساسیت کاهش یافته نسبت به میانگین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه و 24 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه Visual Analogue pain Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 1. کوادرانت چپ پایین که لیزر و خمیر حساسیت زدا هم لیزر دریافت کرده 2. کوادرانت چپ بالا که فقط خمیر حساسیت زدا دریافت کرده 3. کوادرانت راست پایین که فقط لیزر دریافت کرده.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: 1. کوادرانت چپ پایین که لیزر و خمیر حساسیت زدا دریافت نکرده. از دستگاه لیزر به عنوان فعال کننده ماده بلیچینگ استفاده خواهد شد. دستگاه لیزر به سمت دندان‌های کوادرانت چپ و راست ماگزیرلا و مندیبل قرار داده می شود اما به سمت راست ماگزیرلا و مندیبل اشعه تابنده می شود ولی در سمت چپ دستگاه لیزر خاموش است. پس از درمان بلیچینگ رزین پلیمریزه شونده و ماده بلیچینگ از روی سطح دندان‌ها و بافت نام شسته شده و برای فک بالا خمیر tooth mousse همراه تری مخصوص به مدت ده دقیقه و برای فک پایین تری مخصوص بدون خمیر tooth mousse استفاده می شود. پس از درمان میزان حساسیت دندانی برای هر بیمار در چهار کوادرانت فکی را بررسی می کنیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی دکتر سلامت

نام کامل فرد مسوول

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از لیزر و toothmousse به صورت توام و جداگانه بر حساسیت دندان پس از درمان بلیچینگ در مطب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

شرایط دندانی و پرپروتتال سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار باردار پوسیدگی شدید دندان لثه ملتهب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه موجود بصورت یک سو کور طراحی شده است بدین صورت که ابتدا شرکت کنندگان در مطالعه (بیماران) نسبت به اینکه خمیر حساسیت زدا و لیزر به کدام فک داده شده است یا دارونما بی اطلاع هستند اما متخصصین اجرا کننده آگاهی دارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خوابگاه امام رضادانشگاه علوم پزشکی. سردشت. اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3919854993

تاریخ تأیید

1398/08/19, 2019-11-10

کد کمیته اخلاق

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان فرمانداری، خ شریعتی، اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3919854993
تلفن
7126 4224 86 98+
ایمیل
afr_na_sa@yahoo.com

محمد مهدی صدری
آدرس خیابان
کوچه آراز، خ شهید بهشتی، اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3919854993
تلفن
7126 4224 86 98+
ایمیل
drehsansadri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
افروز نخستین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اراک، بلوار الغدیر، دانشکده دندان پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3919854993
تلفن
7126 4224 86 98+
ایمیل
afr_na_sa@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمالیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، سردشت، اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3919854993
تلفن
7126 4224 86 98+
ایمیل
drehsansadri@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
افروز نخستین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، میدان فرمانداری
شهر
اراک
استان
مرکزی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
افروز نخستین
موقعیت شغلی
استادیار

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

کد پستی
3919854993
تلفن
7126 4224 86 98+
ایمیل
drehsansadri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست