پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر لیزر Diode 980 nmو خمیر حاوی CPP-ACP در درمان حساسیت عاجی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

• تعیین تاثیر لیزر Diode 980 nmو خمیر حاوی CPP-ACP در درمان افزایش حساسیت عاجی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور , غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

برای ثبت میزان درد 96 دندان مبتلا به افزایش حساسیت عاجی در 10 بیمار آقا و خانم وارد شده در مطالعه بر اساس معیارهای ورود و خروج، از تحریک با استعمال اسپری یخ خشک بر روی یک سواب و شاخصVAS استفاده شد و تطابق بر اساسVAS اولیه دندان ها و سپس تقسیم بر اساس VAS اولیه صورت گرفت. بیمار از اینکه برای هر دندان چه درمانی استفاده شده اطلاعی نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیماران مراجع دانشکده دندانپزشکی اصفهان با شکایت از حساسیت عاجی سرویکال و حساس به محرک سرما دارای حداقل3 دندان در سه نیم فک مجزا بیماران به مدت سه ماه در طول مدت مطالعه در دسترس باشند و فرم رضایت نامه را با اگاهی امضا کنند دندان ها نیاز به درمان ترمیمی نداشته باشند شرایط عدم ورود:اگر اروژن,اتریشن,کرک, التهاب پالپ و بیماری پریودونتال مشاهده شود وجود پوسیدگی فعال,دندان های ترمیم شده,شکستگی تاجی افرادی که انتی هیستامین ,انتی دپرشن و داروهای ارام بخش در یک ماه پیش از مطالعه دریافت نموده اند افراد باردار و شیر ده سیگاری بودن بیمارانی که طی 6 هفته گذشته از خمیر دندان ضدحساسیت استفاده کرده باشند.

گروه‌های مداخله

گروه اول:تابش با لیزر دیود پرتوان 980 نانومتری با فاصله یک میلی متری و زاویه 45 درجه با سطح دندان به مدت 30 ثانیه تابش و رفت و برگشتی طی دو جلسه با فاصله زمانی 1 هفته گروه دوم:خمیرGC Tooth Mousse (با توجه به دستور کارخانه سازنده) به مدت 3 دقیقه روی سطح دندان قرار می گیرد و از بیمار خواسته میشود که عمل بلع را در این مدت انجام ندهد و تا 30 دقیقه ی بعد ازخوردن و اشامیدن خودداری نماید.طی 4 جلسه با فاصله زمانی یک هفته گروه کنترل: در گروه کنترل دندانها تحت درمان قرار نگرفتند و تنها جهت کورسازی مطالعه تحت تابش اشعه راهنما قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اولیه افزایش حساسیت دندانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150613022699N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۹ ,07-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۹ ,07-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۹ ,2020-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا بیرنگ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5525

آدرس ایمیل

birang@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۰ ,2020-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰ ,2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر لیزر Diode 980 nmو خمیر حاوی CPP-ACP در درمان حساسیت عاجی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر لیزر Diode 980 nmو خمیر حاوی CPP-ACP در درمان حساسیت عاجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجع دانشکده دندانپزشکی اصفهان با شکایت از حساسیت عاجی سرویکال و حساس به محرک سرما دارای حداقل3 دندان در سه نیم فک مجزا بیماران به مدت سه ماه در طول مدت مطالعه در دسترس باشند و فرم رضایت نامه را با اگاهی امضا کنند دندان ها نیاز به درمان ترمیمی نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اگر اروژن,اتریشن,کرک, التهاب پالپ و بیماری پریودونتال مشاهده شود وجود پوسیدگی فعال,دندان های ترمیم شده,شکستگی تاجی افرادی که انتی هیستامین ,انتی دپرشن و داروهای ارام بخش در یک ماه پیش از مطالعه دریافت نموده اند افراد باردار و شیر ده سیگاری بودن بیمارانی که طی 6 هفته گذشته از خمیر دندان ضدحساسیت استفاده کرده باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **10**

تعداد دندانهای حساس

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیمار درباره روش های درمانی شامل درمان با لیزر,درمان با CPP-ACP و گروه کنترل اگاهی داده شد ولی درباره اینکه هر دندان کدام درمان را دریافت میکند اگاهی نداشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان میرفندرسکی,بن بست شهریار (12),پلاک 373

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163614754

تاریخ تایید

2019-11-14, ۱۳۹۸/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش حساسیت دندانی

کد ICD-10

K08.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of teeth and supporting structures, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اولیه افزایش حساسیت دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت زمان یک ماه قبل و بعد از مداخله درمانی هرهفته حساسیت دندانی اندازه گیری میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق روش تحلیل بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود طولانی مدت افزایش حساسیت دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته,30 روز و 60 روز پس از اخرین مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق روش تحلیلی بصری (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تابش با لیزر دیود پرتوان 980 نانومتری با فاصله یک میلی متری و زاویه 45 درجه با سطح دندان به مدت 30 ثانیه تابش و رفت و برگشتی طی دو جلسه با فاصله زمانی 1 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: خمیرGC Tooth Mousse (با توجه به دستور کارخانه سازنده) به مدت 3 دقیقه روی سطح دندان قرار می گیرد و از بیمار خواسته میشود که عمل بلع را در این مدت انجام ندهد و تا 30 دقیقه ی بعد ازخوردن و اشامیدن خودداری نماید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل دندانها تحت درمان قرار نگرفتند و تنها جهت کورسازی مطالعه تحت تابش اشعه راهنما قرار گرفتند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرگس الماسی

آدرس خیابان

خیابان میر فندرسکی,بن بست شهریار(12),پلاک 373

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163614754

تلفن

+98 31 3667 1621

ایمیل

narges.almas@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا بیرنگ

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب,دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ,دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 1707

ایمیل

birang@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرگس الماسی

موقعیت شغلی

اینترن دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان میرفندرسکی,بن بست شهریار(12),پلاک 373

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163614754

تلفن

+98 31 3667 1621

ایمیل

narges.almas@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا بیرنگ

موقعیت شغلی

استاد پریودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب,دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ,دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461
تلفن
+98 31 3668 1707
ایمیل
birang@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس الماسی
موقعیت شغلی
اینترن دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان میرفندرسکی,بن بست شهریار(12),پلاک 373
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8163614754
تلفن
+98 31 3667 1621
ایمیل
narges.almas@gmail.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