

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه 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 شاخص VAS استفاده شد و تطابق بر اساس VAS 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 حداقل 3 دندان در سه نیم فک مجزا بیماران به مدت سه ماه در طول مدت مطالعه در دسترس باشند و فرم رضایت نامه را با آگاهی امضا کنند دندان ها نیاز به درمان ترمیمی نداشته باشند شرایط عدم ورود: اگر اروزن، اتریشن، کرک، التهاب پالپ و بیماری پرپودنتال مشاهده شود وجود پوسیدگی فعال، دندان های ترمیم شده، شکستگی تاجی افرادی که آنتی هیستامین، آنتی دپرشن و داروهای آرام 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 ضد حساسیت استفاده کرده باشند.

گروه های 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: خمیر GC 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 از خوردن و آشامیدن 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 دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150613022699N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2020, 1399/01/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2020, 1399/01/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-04-2020, 1399/01/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا بیرنگ

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

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

18-04-2020, 1399/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2020, 1399/06/30

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 nm و خمیر حاوی CPP-ACP در درمان حساسیت عاجی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر لیزر Diode 980 nm و 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 حداقل 3 دندان در سه نیم فک مجزا بیماران به مدت سه ماه در طول مدت مطالعه در دسترس باشند و فرم رضایت نامه را با آگاهی 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 پریودنتال مشاهده شود وجود پوسیدگی فعال، دندان های ترمیم شده، شکستگی تاجی افرادی که آنتی هیستامین، آنتی دپرشن و داروهای آرام 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

طبق روش تحلیل بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود طولانی مدت افزایش حساسیت دندانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته، 30 روز و 60 روز پس از آخرین مداخله درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

طبق روش تحلیلی بصری (VAS)

گروه های 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: خمیر GC 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 از خوردن و آشامیدن 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

1621 3667 31 98+

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

1707 3668 31 98+

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
کشور
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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163614754

تلفن

1621 3667 31 98+

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 پرودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

اصفهان
کد پستی
8163614754
تلفن
1621 3667 31 98+
ایمیل
narges.almas@gmail.com

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

فرد مسوول به روز 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

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