

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی اثر خمیردندان حاوی ذرات نانوهیدروکسی آپاتیت بر حساسیت ، تغییر رنگ دندانی و شاخص لثه ای حین درمان بلیچینگ خانگی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2020 , ۱۳۹۹/۰۲/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه شدت حساسیت دندانی، میزان تغییر رنگ دندانی و شاخص لثه ای حین درمان بلیچینگ خانگی به دنبال استفاده از خمیردندان حاوی ذرات نانوهیدروکسی آپاتیت و خمیردندان معمولی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوبه کور ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از روش قانون تخصیص تصادفی (بلوک بندی با گوی ها) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه درمان بلیچینگ و در بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی زاهدان بر روی 40 بیمار انجام شد. نوع خمیردندان ها با مشابه سازی پوشش خارجی آنها توسط استاد راهنما برای شرکت کننده و دانشجو (ارزیابی کننده پیامد) نامشخص خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دارای دندان های قدامی طبیعی با رنگ A2 ، B2 ، C2 ، D2 ، و تیره تر از آن (Vitapan Classic Shade) ؛ حداقل تعداد 24 دندان ؛ فاقد هر نوع رستوریشن قدامی ؛ بهداشت دهانی مناسب ؛ رضایت بیمار ، افراد فاقد پوسیدگی ؛ عدم ابتلا به Gingivitis و بیماری های پرپودنتال ؛ افراد با اکسپوزر ریشه دندان ؛ فاقد ضایعات سرویکالی (NCCL (Non Caries Cervical Lesions) ؛ عدم حین درمان ارتو ؛ عدم سابقه حساسیت دندانی به سرما و گرما و یا ابراز حساسیت با آزمایش پوار هوا ؛ عدم استفاده از هر نوع ترکیبات ضد حساسیت طی سه ماه گذشته ؛ عدم بارداری و شیرده ؛ نبود کالکولوس ؛ عدم سابقه درمان بلیچینگ در گذشته ؛ افراد غیر سیگاری ؛ فاقد تغییر رنگ های ناشی از فلوروزیس و ترا سابکلین معیار خروج: عدم تمایل شرکت کننده برای ادامه ی درمان، حساسیت شدید ناشی از درمان بلیچینگ

گروه های مداخله

1- مورد (مصرف کنندگان خمیر دندان حاوی ذرات نانوهیدروکسی آپاتیت)
2- کنترل (مصرف کنندگان خمیر دندان معمولی)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت حساسیت دندانی - میزان تغییر رنگ - شاخص لثه ای

آخرین بروز رسانی: 17-05-2020 , ۱۳۹۹/۰۲/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-05-2020 , ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فائزه الهی چترودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3337 2116

آدرس ایمیل

nikadp.94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21 , ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22 , ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خمیردندان حاوی ذرات نانوهیدروکسی آپاتیت بر حساسیت ، تغییر رنگ دندانی و شاخص لثه ای حین درمان بلیچینگ خانگی ،

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات بالینی خمیردندان نانوهیدروکسی آپاتیت حین درمان بلیچینگ خانگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200509047374N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای دندان های قدامی طبیعی با رنگ A2 ، B2 ، C2 ، D2 و تیره تر از آن (Vitapan Classic Shade) حداقل دارای 24 دندان فاقد هر نوع رستوریشن قدامی بهداشت دهانی مناسب افراد فاقد پوسیدگی در دندان های قدامی فاقد ابتلا به Gingivitis و بیماری های پریودنتال فاقد اکتیوژن ریشه دندان فاقد ضایعات سرویکالی (Non NCCL (Caries Cervical Lesions) عدم حین درمان ارتو بیمارارن فاقد سابقه حساسیت دندانی به سرما و گرما و یا ابراز حساسیت با آزمایش پوار هوا عدم استفاده از هر نوع ترکیبات ضد حساسیت طی سه ماه گذشته عدم بارداری و شیردهی فاقد کلکولوس افراد فاقد سابقه درمان بلیچینگ در گذشته عدم مصرف سیگار افراد فاقد تغییر رنگ های ناشی از فلوروزیس و ترا سایکلین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل شرکت کننده برای ادامه ی درمان حساسیت شدید ناشی از درمان بلیچینگ

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش قانون تخصیص تصادفی (در این روش یک بلوک 40 نفری برای حجم نمونه در نظر گرفته می شود و 40 گوی با شماره های 1 تا 40 در یک ظرف قرار می گیرد و 20 گوی اول که به صورت تصادفی خارج شدند و توالی آنها ثبت می شود و در گروه اول قرار می گیرند و 20 گوی باقی مانده در گروه دوم قرار می گیرند، به گونه ای توازن در تعداد افراد تخصیص یافته در گروه ها در انتهای مطالعه حاصل خواهد شد) در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت مشابه سازی خمیردندان ها ، با توجه به مشابه نبودن پوشش خارجی تیوب ، پوشش خارجی خمیردندان ها خارج و پوشش های یکسان قرار داده شده و کدگذاری می گردند (توسط استاد راهنما). خمیردندان ها برای شرکت کننده و دانشجو (ارزیابی کننده ی پیامدها) نامشخص خواهد بود.

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 زاهدان

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تاریخ تایید

2020-04-26, 1399/02/07

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.032

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت دندان بعد از بلیچینگ

کد ICD-10

Z40,Z54

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services for specific procedures and health care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت حساسیت دندانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 1 ، 3 ، 7 ، 10 و 14 بعد از شروع بلیچینگ

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس آزمون (Visual Analog Scale) VAS

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر رنگ دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 1 ، 3 ، 7 ، 10 و 14 بعد از شروع بلیچینگ

نحوه اندازه گیری متغیر

Chromaticity کروماتیسیته (شدت رنگ) با دستگاه Easy shade

3

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 1 ، 3 ، 7 ، 10 و 14 بعد از شروع بلیچینگ

نحوه اندازه گیری متغیر

طی معاینه بالینی با پروب و مشاهده وضعیت لثه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام پروفیلاکسی با خمیر پروفیلاکتیک بدون روغن، جهت حذف رنگدانه های خارجی یک هفته قبل از درمان بلیچینگ، آموزش نحوه صحیح مسواک زدن و نخ کشیدن (روزانه 3 بار مسواک در زمان های صحیح، ظهر، شب و نخ دندان یکبار در شب)، تهیه قالب آلژیناتی، ساخت تری اختصاصی خانگی هر فرد توسط دستگاه وکیوم، استعمال از تری حاوی ژل بلیچینگ کارباماید پروکساید 16% whitening perfect (FGM Dental- products , Joinville, Sc, brazil) به مدت 4 ساعت در شبانه روز تا 14 روز و استعمال خمیردندان معمولی (Pharmad Total Care Toothpaste 100 mg) ، شرکت لابراتوار دکتر اخوی در تهران، ساخت ایران) در طول مدت استفاده از تری حاوی مواد بلیچینگ ، تحویل یک تیوب ضد حساسیت UltraEz(Opalescenc , USA) و یک عدد قرص استامینوفن کدئین (10mg300/) به منظور دارو های تسکین درد غیر قابل تحمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام پروفیلاکسی با خمیر پروفیلاکتیک بدون روغن، جهت حذف رنگدانه های خارجی یک هفته قبل از درمان بلیچینگ، آموزش نحوه صحیح مسواک زدن و نخ کشیدن (روزانه 3 بار مسواک در زمان های صحیح، ظهر، شب و نخ دندان یکبار در شب)، تهیه قالب آلژیناتی، ساخت تری اختصاصی خانگی هر فرد توسط دستگاه وکیوم، استعمال از تری حاوی ژل بلیچینگ کارباماید پروکساید 16% whitening perfect (FGM Dental- products , Joinville, Sc, brazil) به مدت 4 ساعت در شبانه روز تا 14 روز و استعمال خمیردندان های حاوی 15 درصد نانو هیدروکسی آپاتیت فارمد (Pharmad N-HAP Sensitive Toothpaste 100 mg) ، شرکت لابراتوار دکتر اخوی در تهران، ساخت ایران) در طول مدت استفاده از تری حاوی مواد بلیچینگ ، تحویل یک تیوب ضد حساسیت UltraEz(Opalescenc , USA) و یک عدد قرص استامینوفن کدئین (10mg300/) به منظور دارو های تسکین درد غیر قابل تحمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ترمیمی، دانشکده دندان پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه حسینی طباطبایی

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

4004 3341 54 98+

ایمیل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، میدان دکتر حسایی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

zaums.research@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فائزه الهی چترودی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

نام کامل فرد مسوول
فائزه الهی چترودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817966993
تلفن
2116 3337 54 98+
فکس
ایمیل
Nikadp.94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم نیاز به انتشار
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تلفن
4004 3341 54 98+
ایمیل
Nikadp.94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه حسینی طباطبایی
موقعیت شغلی
استادیار بخش دندانپزشکی ترمیمی دانشکده دندان پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه
علوم پزشکی زاهدان

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817966993
تلفن
4004 3341 54 98+
ایمیل
somayehatababaei@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان