پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 ان (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 پریودنتال ؛ افراد با اکسپوژر 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 ازمایش 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 تترا سایکلین معیار خروج:عدم تمایل شرکت کننده برای ادامه ی درمان،حساسیت شدید ناشی از درمان بلیچینگ

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200509047374N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-17, 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

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 D2 ، C2 ، B2 ، A2 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 اکسپوژر ریشه دندان فاقد ضایعات سرویکالی NCCL (Non Caries Cervical Lesions) عدم حین درمان ارتو بیماران 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 تترا 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 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, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.032

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس آزمون(Visual Analog Scale) VAS

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر رنگ دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Chromaticity کروماتیسیتی (شدت رنگ) با دستگاه Easy shade

3

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طی معاینه بالینی با پروب و مشاهده وضعیت لثه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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(روزانه3 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 پروکساید16%whiteness 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(Opalescencc , 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(روزانه3 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 پروکساید16%, whiteness perfect (FGM Dental- products , Joinville, Sc, brazil) به مدت 4 ساعت در شبانه روز تا 14 روز و استعمال خمیردندان های حاوی 15 درصد نانوهیدورکسی 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(Opalescencc , 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
+98 54 3341 4004
ایمیل
somayehtabatabaei@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3329 5796
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693

تلفن
+98 54 3341 4004
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
+98 54 3341 4004
ایمیل
somayehtabatabaei@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817966993
تلفن
+98 54 3337 2116
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