

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

ارزیابی مقایسه ای تاثیر دو خمیر دندان حاوی پتاسیم نیترات در درمان حساسیت عاجی به دنبال جرمگیری و تسطیح سطح ریشه

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دو نوع خمیر دندان حاوی پتاسیم نیترات در درمان حساسیت دندانی به دنبال جرمگیری و تسطیح سطح ریشه

طراحی

کار آزمایی بالینی با 2 گروه مداخله ای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 22 بیمار میباشد، ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است، حجم نمونه در هر گروه 11 نفر، و در مجموع 22 نفر میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد گردید. دو گروه از لحاظ سن و جنس همسان سازی خواهند شد. حساسیت، در آغاز دوره، سپس روز پانزدهم، و در نهایت روز سی ام در هر فرد ارزیابی میگردد. این تست شامل امتیازی از 1 تا 10 است که بیمار به حساسیت دندانش در پاسخ به لمس، سرما و گرما می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بازه سنی 20-50 سال، بیماری که تحت درمان جرمگیری قرار گرفته اند، وجود حداقل 3 دندان مبتلا به حساسیت دندانی، شرایط عدم ورود: سابقه آلرژی به ترکیبات موجود در خمیر دندان، پاتولوژی گسترده در حفره دهان، دندان های دچار حساسیت دندانی بالاتر از درجه یک، دارای روکش پروتزی دندان های دچار حساسیت دندانی مشکوک به التهاب پالپ، ترک مینایی یا پوسیدگی، افرادی که داروی ضد صرع، آنتی هیستامین، ضد افسردگی، دریافت میکنند. زنان باردار و شیرده

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کنندگان خمیر دندان مریدنت به منظور کاهش حساسیت دندانی متعاقب جرمگیری و تسطیح سطح ریشه گروه مداخله 2: دریافت کنندگان خمیر دندان پرونمل به منظور کاهش حساسیت دندانی متعاقب جرمگیری و تسطیح سطح ریشه

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد نسبت به محرک های سرما، گرما و لمس،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100412003690N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 2020-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

معصومه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4863 1385 41 98+

آدرس ایمیل

faramarzim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۰, 2020-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای تاثیر دو خمیر دندان حاوی پتاسیم نیترات در درمان حساسیت عاجی به دنبال جرمگیری و تسطیح سطح ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر دو خمیر دندان مختلف در درمان حساسیت دندانی به دنبال جرمگیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تحت درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه قرار گرفته باشد
وجود حداقل سه دندان مبتلا به حساسیت دندانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی به ترکیبات موجود در خمیر دندان پاتولوژی گسترده در
حفره دهان بیماری مزمن سیستمیک دندان های دچار حساسیت دندانی
یا موبیلیتی بیشتر از درجه 1, دندان های دارای ترمیم وسیع یا دچار
دیفکت یا دارای روکش پروتزی , دندان های مشکوک به پالپیتیس یا
دارای ترک مینایی یا پوسیدگی زنان باردار و شیرده افراد شرکت کننده
در مطالعه مشابه یا درمان شده که طی سه ماه گذشته هرگونه
محصول ضد حساسیت دندانی دریافت کرده اند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص خمیردندان به بیماران به صورت تصادفی انجام خواهد شد به
این صورت که شخص سوم خمیردندان ها را از قبل کدبندی نموده و در
ظروف پلاستیکی هم اندازه که دارای کد A یا B و فاقد هر نوع علامت
دیگر، تقسیم خواهد کرد، نوع خمیردندان ها با کدA (ایرانی) و
B(خارجی) مشخص خواهد شد و در داخل پاکت های مهر و موم شده
قرار گرفته؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم زده
خواهند شد، سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردیده و پس از
مشاهده کد خمیردندان به بیمار تعلق خواهد گرفت. هیچ یک از بیماران
از خمیردندان بیمار دیگری مطلع نمیگردد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

خمیردندان ها توسط شخص ثالث در ظروف پلاستیکی فاقد علامت
قرار داده میشوند و با کد A و B برای هر نوع خمیردندان مشخص
خواهند شد، تخصیص خمیردندان به بیماران توسط شخص سوم خواهد
بود، لذا بیمار و ارزیابی کننده حساسیت دندانی از نوع خمیردندان مطلع
نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2020-07-26, 1399/05/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.441

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت دندانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد در پاسخ به تست با محرک سرما، گرما و لمس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اولین ملاقات، پانزده روز بعد و سپس روز سی ام

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کنندگان خمیر دندان ضد حساسیت مریدنت
محصول شرکت پاکشو حاوی پتاسیم نیترات؛ خمیر دندان به مدت یک
ماه و به صورت موضعی استفاده می گردد بدین شکل که، حداقل دو
بار در روز بعد از قرار دادن روی مسواک شخصی، دندان های مبتلا به
حساسیت به مدت حداقل دو دقیقه با این خمیر پوشانده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت کنندگان خمیر دندان ضد حساسیت پرونمل
محصول شرکت سنسوداین حاوی پتاسیم نیترات؛ خمیر دندان برای
استفاده موضعی روی مسواک شخص قرار داده میشود و دندان های

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

مبتلا به حساسیت به مدت دو دقیقه با این خمیر پوشیده میشود؛ حداقل دو بار در روز به مدت یک ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، تبریز، ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه فرامرزی
آدرس خیابان
تبریز خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
Faramarzim@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
فکس
6977 1334 41 98+
ایمیل
Faramarzim@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معصومه فرامرزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندان پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
4863 1385 41 98+
فکس
6977 1334 41 98+
ایمیل
Faramarzim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
Masoomeh Faramarzi
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
4863 1385 41 98+
فکس

کد پستی
5166614711

تلفن
4863 1385 41 98+

فکس
6977 1334 41 98+

ایمیل
Faramazim@tbzmed.ac.ir

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

6977 1334 41 98+

ایمیل
Faramazim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معصومه فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندان پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی