

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

ارزیابی میزان سفید کنندگی و بروز حساسیت دندان‌ی ژل بلیچینگ در مطب فرموله شده حاوی 40% هیدروژن پراکساید و یک ماده رمینرالیزه کننده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی رندوم شده سه سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ژل بلیچینگ حاوی یک ماده رمینرالیزه کننده بر میزان سفید کنندگی و حساسیت دندان‌ی پس از بلیچینگ

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، بر روی 32 بیمار. برای تصادفی سازی از روش پاکت‌های مهرموم شده استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش "نیم فک" انجام خواهد شد. در کوادرانت کنترل از ژل بلیچینگ ساخته شده حاوی 40 درصد هیدروژن پراکساید و در کوادرانت مورد آزمایش از ژل بلیچینگ ساخته شده همراه با یک ماده رمینرالیزه کننده استفاده می‌شود. قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از اتمام کار، 24 ساعت، یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد میزان حساسیت دندان‌ها به سرما، لمس و حساسیت خود به خودی توسط Visual Analogue Scale ارزیابی شده و نیز رنگ دندان‌ها بوسیله اسپکتروفوتومتر ثبت می‌شود. محل انجام مطالعه دانشکده دندانپزشکی مشهد می‌باشد. مطالعه به صورت سه سویه کور انجام می‌شود: به این ترتیب که شرکت کنندگان، آنالیزور و آمارگر از allocation گروه‌های آزمایش و کنترل اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 18 تا 40 سال، اندیکاسیون داشتن درمان بلیچینگ، فقدان پوسیدگی یا ترمیم در سطح لیپال دندان‌های مورد نظر، بهداشت دهانی مطلوب، فقدان حساسیت دندان‌ی شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه بیماری یا مصرف دارو به صورت طولانی مدت، استفاده از اپلاینس‌های ارتودنسی، بیماری پرپودنتال، زنان شیرده و باردار، شرایط افزایش حساسیت دندان‌ی مانند عاج اکسیوز، سابقه درمان‌های ضد حساسیت طی شش ماه اخیر، سابقه درمان بلیچینگ

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استفاده از ژل بلیچینگ ساخته شده حاوی 40 درصد هیدروژن پراکساید و یک ماده رمینرالیزه کننده گروه کنترل: استفاده از ژل بلیچینگ ساخته شده حاوی 40 درصد هیدروژن پراکساید و فاقد ماده رمینرالیزه کننده

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حساسیت دندان‌ی به سرما، لمس و حساسیت خود به خودی
میزان سفید شدن دندان‌ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200906048639N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2021, 1399/12/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2021, 1399/12/10

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2021, 1399/12/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهلا رضائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3865 8162

آدرس ایمیل

rezaeim981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, 1400/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, 1400/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان سفید کنندگی و بروز حساسیت دندان‌ی ژل بلیچینگ در مطب فرموله شده حاوی 40% هیدروژن پراکساید و یک ماده رمینرالیزه کننده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی رندوم شده سه سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی میزان سفید کنندگی و بروز حساسیت دندان‌ی ژل بلیچینگ در مطب فرموله شده حاوی هیدروژن پراکساید و یک ماده رمینرالیزه کننده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای آن‌ها درمان بلیچینگ اندیکاسیون داشته باشد، بطوری که دندان‌هایی که نیاز است بلیچینگ برای آن‌ها انجام شود در سطح لیال عاری از پوسیدگی یا ترمیم قبلی باشند، بیماران در شرایط سلامت عمومی و دهانی مطلوب بیماران بدون شکایت از حساسیت دندان‌ی در لمس و نسبت به محرک‌های حرارتی بیماران در محدوده سنی 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه بیماری یا مصرف دارو به صورت طولانی مدت دارند، بیمارانی که از اپلایس‌های ارتودنسی استفاده می‌کنند، بیمارانی که بیماری پریودنتال یا بهداشت دهانی ضعیفی دارند، کودکان و خانم‌هایی که در دوران شیردهی یا بارداری هستند، بیمارانی که شرایط افزایش حساسیت دندان‌ی مانند عاج اکسپوز و ضایعات سرویکالی غیر پوسیده دارند، افرادی که در طی شش ماه گذشته سابقه استفاده از درمان‌های ضد حساسیت را دارند، افرادی که قبلاً درمان بلیچینگ برای آن‌ها انجام شده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

این مطالعه به روش "تیم فک" انجام خواهد شد. یک کوادرانت ماگزینا بعنوان گروه آزمایش و کوادرانت سمت مقابل ماگزینا بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، از روش تصادفی سازی "ساده" استفاده می‌شود. پاکت‌های مهرموم شده به هر کدام از شرکت کنندگان به صورت رندوم داده می‌شود تا کوادرانت آزمایش و کنترل آن‌ها مشخص شود. این کار توسط فردی غیر از ارزیابی کننده پارامترهای مطالعه صورت می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، آنالیزور و آمارگر از تخصیص گروه‌ها (اختصاص کوادرانت راست یا چپ ماگزینا به گروه آزمایش یا کنترل) اطلاع ندارند. به این ترتیب که وارد کردن ژل‌های بلیچینگ در سرتنگ

های آزمایش و کنترل و نیز بکار بردن ژل‌ها روی دندان‌ها توسط یک فرد، ارزیابی رنگ و میزان حساسیت دندان‌ها توسط فرد دیگر و تحلیل آماری داده‌ها توسط فرد دیگری انجام خواهد شد.

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 دانشکده دندانپزشکی مشهد

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2020-12-22, 1399/10/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1399.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بدرنگی دندان‌ی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حساسیت دندان‌ی به محرک سرما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از خاتمه درمان، 24 ساعت، یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از "مقیاس رتبه بندی بصری" از حداقل حساسیت (رتبه صفر) تا درد غیر قابل تحمل (رتبه 10): محرک سرما توسط پوار هوا از فاصله یک سانتی متری به مدت سه ثانیه به سطح دندان‌های لترال در یک سوم سرویکال دندان اعمال می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان حساسیت دندان‌ی به لمس با سوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از خاتمه درمان، 24 ساعت، یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از "مقیاس رتبه بندی بصری" از حداقل حساسیت (رتبه صفر) تا درد غیر قابل تحمل (رتبه 10): محرک لمسی توسط نوک سوند در مناطق سرویکالی دندان ایجاد می شود.

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت خود به خودی گزارش شده توسط بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از خاتمه درمان، 24 ساعت، یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از "مقیاس رتبه بندی بصری" از حداقل حساسیت (رتبه صفر) تا درد غیر قابل تحمل (رتبه 10): میزان حساسیت خود به خودی با سوال کردن از بیماران ثبت خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

میزان سفید کنندگی ژل بلیچینگ و یا تغییر رنگ دندان ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از خاتمه درمان، 24 ساعت، یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ دندان ها توسط اسپکتروفوتومتر ثبت می شود، سپس میزان تغییرات رنگ کلی بین هر یک از مراحل اندازه گیری، از طریق فرمول دندان محاسبه می شود.
$$\Delta E = \sqrt{[(a_2 - a_1)^2 + (b_2 - b_1)^2 + (L_2 - L_1)^2]}$$

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل بلیچینگ ساخته شده حاوی 40 درصد هیدروژن پراکساید و یک ماده رمینرالیزه کننده به مدت 45 دقیقه (سه دوره 15 دقیقه ای) بر روی سطح مینا قرار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل بلیچینگ ساخته شده حاوی 40 درصد هیدروژن پراکساید و فاقد ماده رمینرالیزه کننده به مدت 45 دقیقه (سه دوره 15 دقیقه ای) بر روی سطح مینا قرار داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهلا رضایی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 3882 51 9501

ایمیل

contact@email.com

آدرس صفحه وب

/https://dentistry.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 3841 51 1538

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فکس
ایمیل
mohammadipourh@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهلا رضائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، بلوار دانشجو، دانشجو 17، پلاک 69، واحد 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188945981
تلفن
8162 3865 51 98+
فکس
ایمیل
rezaeiM981@mums.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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهلا رضائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، بلوار دانشجو، دانشجو 17، پلاک 69، واحد 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188945981
تلفن
8162 3865 51 98+
فکس
ایمیل
rezaeiM981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده سادات محمدی پور
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+