

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 می شود.

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 می شود. 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 می شود. محل انجام مطالعه دانشکده دندانپزشکی مشهد می باشد. مطالعه به صورت سه سویه کور انجام می شود: 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 پریودنتال، زنان شیرده و باردار، شرایط افزایش حساسیت دندان‌ی مانند عاچ اکسپوز، 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, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

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, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

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 دندان 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 دندان 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 آن ها درمان بلیچینگ اندیکاسیون داشته باشد، بطوری که دندان هایی که نیاز است بلیچینگ برای آن ها 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 دندان در لمس و نسبت به محرک های 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 اپلایس های ارتودنسی استفاده می کنند. بیمارانی که بیماری پریودنتال یا بهداشت دهانی ضعیفی دارند. کودکان و خانم هایی که در دوران شیردهی یا بارداری هستند. بیمارانی که شرایط افزایش حساسیت دندان مانند عاج اکسپوز و ضایعات سرویکالی غیر پوسیده دارند. افرادی که در طی شش ماه گذشته سابقه استفاده از درمان های ضد حساسیت را دارند. افرادی که قبلا درمان بلیچینگ برای آن ها انجام شده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

این مطالعه به روش "نیم فک" انجام خواهد شد. یک کوادرانت ماگزلا بعنوان گروه آزمایش و کوادرانت سمت مقابل ماگزلا بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، از روش تصادفی سازی "ساده" استفاده می شود. پاکت های مهر و موم شده به هر کدام از شرکت کنندگان به صورت رندوم داده می شود تا کوادرانت آزمایش و کنترل آن ها مشخص شود. این کار توسط فردی غیر از ارزیابی کننده پارامترهای مطالعه صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، آنالیزور و آمارگر از تخصیص گروه ها (اختصاص کوادرانت راست یا چپ ماگزلا به گروه آزمایش یا کنترل) اطلاع ندارند. به این ترتیب که وارد کردن ژل های بلیچینگ در سرنگ

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 داده ها توسط فرد دیگری انجام خواهد شد.

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 دانشکده دندانپزشکی مشهد

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

1399/10/02, 2020-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1399.114

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بدرنگی دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حساسیت دندان به محرک سرما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از خاتمه درمان، 24 ساعت، یک

هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری 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 دندان های لترال در یک سوم سرویکال دندان اعمال می شود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان حساسیت دندان به لمس با سوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 $\Delta E = \sqrt{[(a_2 - a_1)^2 + (b_2 - b_1)^2 + (L_2 - L_1)^2]}$ برای هر دندان محاسبه می شود.

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 51 3882 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 تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه، ساختمان قرشی، معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 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

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

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
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهلا رضائی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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+