پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر خمیر حاوی CPP-ACPF و خمیر دندان حاوی پروپولیس در درمان حساسیت عاجی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر خمیر حاوی CPP_ACPF و خمیردندان حاوی پروپولیس در درمان افزایش حساسیت عاجی
طراحی
کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی افراد دارای حساسیت دندانی مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی اصفهان انجام میشود. دو خمیر پروپولیس هربکس و GC MI PASTE PLUS بررسی میشوند. آنالیزکننده آماری کور میباشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مراجع به بخش پریو عمومی و تخصصی دانشکده دندانپزشکی اصفهان ؛ دندان ها نیاز به درمان ترمیمی نداشته باشند ؛ افراد بالای 18سال. معیارهای عدم ورود: اروژن,ابریژن,اتریشن,کرک و التهاب پالپ ,بیماری مزمن و بیماری پریودونتال؛ پوسیدگی فعال, دندان های ترمیم شده, شکستگی تاجی؛ بارداری و شیر دهی؛ مصرف سیگار؛ مصرف خمیردندان ضدحساسیت طی 6 هفته گذشته؛ حساسیت به پروتئین شیر و بنزوات
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: CPP_ACPF مصرف خمیر GC MI PASTE PLUS به مدت دوماه یک بار در روز. گروه مداخله 2: پروپولیس مصرف خمیردندان پروپولیس هربکس با مسواک نرم به مدت دوماه دوبار در روز
متغیرهای پیامد اصلی
حساسیت عاجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120901010703N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس نقش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1792 5564
آدرس ایمیل
n_naghsh@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر خمیر حاوی CPP-ACPF و خمیر دندان حاوی پروپولیس در درمان حساسیت عاجی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر CPP-ACPF و پروپولیس در درمان حساسیت عاجی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجع به بخش پریو عمومی و تخصصی دانشکده دندانپزشکی اصفهان دارای حداقل2 دندان با شکایت از حساسیت عاجی سرویکال و

حساس به محرک سرما که در مجاورت یکدیگر نباشند. بیماران به مدت سه ماه در طول مدت مطالعه در دسترس باشند و فرم رضایت نامه را با اگاهی امضا کنند. دندان ها نیاز به درمان ترمیمی نداشته باشند. افراد بالای 18سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اروژن, ابریژن, اتریشن, کرک و التهاب پالپ , بیماری مزمن و بیماری پریودونتال وجود پوسیدگی فعال, دندان های ترمیم شده, شکستگی تاجی دندانهای کاندید دریافت روکش، دندان با بند ارتو افرادی که انتی هیستامین ,انتی دپرشن و داروهای ارام بخش در یک ماه پیش از مطالعه یا حین مطالعه دریافت نموده اند. افراد باردار و شیر ده مصرف سیگار بیمارانی که طی 6 هفته گذشته از خمیر دندان ضدحساسیت استفاده کرده باشند. حساسیت به پروتئین شیر حساسیت به بنزوات رژیم غذایی نامناسب (مصرف غذاهای ترش و اسیدی)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

2 دندان

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به تعداد خمیرهای موجود کاغذهایی با نوشته اسم خمیر در یک جعبه وجود دارد. هر یک از افراد نمونه به روش قرعه کشی یک کاغذ از جعبه برداشته و خمیر مورد نظر را دریافت میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده داده ها از نوع خمیر استفاده شده اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان؛ ساختمان شماره ۴؛ معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت عاجی

کد ICD-10

K03.89

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of hard tissues of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار (حساسیت عاجی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 15 دقیقه پس از درمان در جلسه اول، یک هفته بعد از اولین جلسه، دو هفته بعد از اولین جلسه، یک ماه بعد از اولین جلسه، دوماه بعد از اولین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از اسپری سرما، استفاده از پوار هوای یونیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: خمیردندان هربکس، حاوی پروپولیس. به مدت دوماه، دوبار در روز بر روی دندان ها مسواک میشود. شرکت سازنده شرکت دانش بنیان داروسازی بهداشتی دکتر جهانگیر می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: خمیر GC MI Paste Plus . حاوی CPP_ACPF . به مدت دو ماه یک بار در روز پس از مسواک زدن به اندازه حداقل یک نخود برای هر فک با کمک انگشت تمیز و خشک بر روی سطح دندانها گذاشته می شود. شرکت سازنده شرکت GC AMERICA INC می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام امینی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3792 5569
ایمیل
elhamamini9475@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس نقش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2870
فکس
+98 31 1668 7080
ایمیل
n_naghsh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس نقش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5564
ایمیل
n_naghsh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس نقش

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5564
ایمیل
n_naghsh@dnt.mui.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