

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه 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 هرکس و GC MI PASTE PLUS بررسی میشوند.  
آنالیزکننده آماری کور میباشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مراجعه به بخش پریو عمومی و تخصصی  
دانشکده دندانپزشکی اصفهان؛ دندان ها نیاز به درمان ترمیمی نداشته  
باشند؛ افراد بالای 18 سال. معیارهای عدم ورود:  
اروژن، ابریژن، اتریشن، کرک و التهاب پالپ، بیماری مزمن و بیماری  
پریودنتال؛ پوسیدگی فعال، دندان های ترمیم شده، شکستگی تاجی؛  
بارداری و شیر دهی؛ مصرف سیگار؛ مصرف خمیر دندان ضد حساسیت  
طی 6 هفته گذشته؛ حساسیت به پروتئین شیر و بنزوات

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: CPP-ACPF مصرف خمیر GC MI PASTE PLUS به  
مدت دوماه یک بار در روز. گروه مداخله 2: پروپولیس مصرف  
خمیر دندان پروپولیس هرکس 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: ۱۳۹۹/۰۸/۲۷, 17-11-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۷, 17-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرگس نقش

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5564 1792 31 98+

##### آدرس ایمیل

n\_naghsh@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

#### 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 مراجعه به بخش پریو عمومی و تخصصی دانشکده دندانپزشکی  
اصفهان دارای حداقل 2 دندان با شکایت از حساسیت عاجی سرویکال و

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: خمیر دندان هریکس، حاوی پروپولیس. به مدت دوماه، دوبار در روز بر روی دندان‌ها 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

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 آگاهی امضا کنند. دندان‌ها نیاز به درمان ترمیمی نداشته باشند. افراد بالای 18 سال

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

اروژن، ابریژن، اتریشن، کرک و التهاب پالپ، بیماری مزمن و بیماری پرپودونتال وجود پوسیدگی فعال، دندان‌های ترمیم شده، شکستگی تاجی دندانهای کاندید دریافت روکش، دندان با بند ارتو افرادی که آنتی هیستامین، آنتی دپرشن و داروهای آرام 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده داده‌ها 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

## 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**  
 2870 1792 31 98+  
**فکس**  
 7080 1668 31 98+  
**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**  
 5564 3792 31 98+  
**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

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بخش پرودانتیکس 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 پرودانتیکس  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 ۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶  
**تلفن**  
 5569 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 elhamamini9475@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**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**  
 8138 3668 31 98+  
**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

## 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

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

5564 3792 31 98+

ایمیل

n\_naghsh@dnt.mui.ac.ir