پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثرنوعی ژل ضد حساسیت (سنسی کین)و لیزر Nd:Yag در درمان ازدیاد حساسیت عاجی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سویه کور انجام میشود. این کارآزمایی بالینی در بیست بیمارکه دارای دندان های مبتلا به ازدیاد حساسیت عاجی هستند،انجام می شود. هر کدام از این افراد باید دارای حداقل 6 دندان حساس باشند. این دندان ها به صورت تصادفی در سه گروه قرار داده می شوند(سه گروه دو تایی در هر بیمار و در مجموع 120 دندان). ابتدا به بیماران آموزش بهداشت شامل مسواک زدن به روش Bass دو بار در روز با مسواک های نرم و نایلونی و خمیردندان مشابه بدون مواد ضد حساسیت وساینده ارایه خواهد شد. در گروه اول مداخله، تابش اشعه لیزر Nd:Yag به مدت 60 ثانیه با توان 1وات و فرکانس 10 هرتز در دو تابش انجام می‌گردد. در گروه دوم ژل سنسی کین استفاده می شود. برای اولین بار این کار توسط درمانگر انجام می شودواز بیمار خواسته می شود که طی یک هفته در منزل این کار را روزی سه بار انجام دهد.در گروه سوم دستگاه خاموش لیزر روی دندان ها جهت بررسی اثر پلاسبو استفاده می شود. جهت تحریک از پوار هوا ونوک تیز سوند قبل درمان، مقدار درد بلافاصله بعد ازدرمان ، یک هفته ، یک ماه ، سه ماه و شش ماه بعد درمان به وسیله V معیار چشمی سنجش درد، ثبت می گردد. میزان میانگین VAS در زمانهای مختلف در هر گروه اندازه گیری می شود. و سپس میانگین VAS در سه گروه به تفکیک زمانهای مشخص شده مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104104877N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-28, ۱۳۹۰/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-28, ۱۳۹۰/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر یقینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1434 2136

آدرس ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرنوعی ژل ضد حساسیت (سنسی کین)و لیزر Nd:Yag در درمان ازدیاد حساسیت عاجی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل و لیزر در درمان حساسیت عاجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. بیمارانی که ازدیاد حساسیت عاجی آنها حداقل بیش از یک ماه سابقه داشته باشد. 2. پالپ دندان زنده باشد. 3. جهت درمان این عارضه از درمان های متداول استفاده نکرده باشد.

•معیارهای خروج: 1. انتخاب خانم باردار به دلیل اثرات سوء احتمالی لیزر 2. . دندان مورد نظر دارای ترمیم ،روکش، ترک ، پوسیدگی و یا نقص مادرزادی باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2010-08-01, ۱۳۸۹/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
389218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ازدیاد حساسیت عاجی
کد ICD-10
k08.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of teeth and supporting structures, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان ،بلافاصله بعد درمان، یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تحلیل بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از ژل ضد حساسیت سنسی کین در دندان های حساس روزانه سه روز و بمدت یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به مدت 60 ثانیه با توان 1وات و (Nd :Yag)استفاده از لیزر فرکانس 10 هرتز در دو تابش
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل با اسنفاده از لیزر خاموش
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شفیعی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشکده ی دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جابر یقینی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پریودنتولوژی- دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 305 0508
فکس
ایمیل
J_Yaghini@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد مقاره عابد
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2842
فکس
ایمیل
Mogharabed@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی