

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 سوپه کور انجام میشود. این کارآزمایی بالینی در بیست بیمار که 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 و سایرند ارایه خواهد شد. در گروه اول مداخله، تابش اشعه لیزر Nd:Yag به مدت 60 ثانیه با توان 1 وات و فرکانس 10 هرتز در دو تابش انجام می گردد. در گروه دوم ژل سنسی کین استفاده می شود. برای اولین بار این کار توسط درمانگر انجام می شود و 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 از درمان، 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.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2136 1434 31 98+

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104104877N5

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-28, ۱۳۹۰/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر یقینی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 دندان‌های

حساس روزانه سه روز و بمدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به مدت 60 ثانیه با توان 1 وات و (Nd :Yag) استفاده از لیزر فرکانس

10 هرتز در دو تابش

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل با استفاده 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

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

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 پرودنتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش پرودنتولوژی- دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0508 305 913 98+

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 پرودنتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2842 1792 31 98+

فکس

ایمیل

Mogharabed@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی