

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه ی اثربخشی درمان ترکیبی لیزر دیود و باندینگ GLUMA با درمان ترکیبی لیزر دیود و وارنیش سدیم فلوراید 5% در بیماران دارای افزایش حساسیت عاچی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی درمان ترکیبی لیزر دیود و باندینگ GLUMA با درمان ترکیبی لیزر دیود و وارنیش سدیم فلوراید 5% در بیماران دارای افزایش حساسیت عاچی مراجعه کننده به بخش لیزر دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران در سال تحصیلی 97-98

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل - با گروه های موازی و یک سوبه کور بر روی 60 دندان

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه باندینگ: یک قطره از محلول GLUMA Desensitizer با یک اپلیکاتور به مدت 30 ثانیه بر روی باکال و لینگوال پوشانده می شود. سپس با جریان هوا خشک شده تا زمانی که لایه ی سیال روی دندان از بین برود و سطح آن درخشندگی خود را از دست بدهد. در گروه باندینگ-لیزر: ابتدا باندینگ به روش گفته شده استفاده شده سپس دندان مبتلا به مدت 30 ثانیه از سمت باکال لینگوال با طول موج 660 نانومتر و با توان 15 میلی وات و با استفاده از cap های D و E لیزر دایود KLAS-DX ، KONFTEC بسته به اندازه ی دندان بصورت تماس مستقیم تابیده شد. در گروه وارنیش-لیزر: بر روی سطح باکال و لینگوال بوسیله ی میکروبراش محلول سدیم فلوراید 5% پوشانده شد سپس با روش گفته شده لیزر تابانده می شود. میزان حساسیت دندان با مقیاس VAS بلافاصله بعد از درمان و سپس 7 ، 2 و 30 روز پس از درمان اندازه گیری شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت عمومی، داشتن ≤ 3 دندان دچار ازدیاد حساسیت نسبت به محرک تماسی و یا Air blast و موافقت با پیگیری 1 ماهه/معیارهای خروج: داشتن بیماری دهانی خوش خیم یا بدخیم، مصرف طولانی مدت دارو، داشتن پوسیدگی در دندان مبتلا یا دندان مجاور، ترک خوردگی مینای دندان، نقایص مادرزادی در مینا یا عاج، ترمیم دندان، اقدامات اورتودنتیک

گروه های مداخله

سه گروه مداخله شامل: باندینگ، لیزر-باندینگ، لیزر-وارنیش یک دندان غیر حساس در هر بیمار به عنوان گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201219049759N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2021, 1399/11/09
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2021, 1399/11/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2021, 1399/11/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة عنبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3776 2589

آدرس ایمیل

fahimeh.anbari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-19, 1398/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-19, 1398/01/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-22, 1398/10/01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی درمان ترکیبی لیزر دیود و باندینگ GLUMA با درمان ترکیبی لیزر دیود و وارنیش سدیم فلوراید 5% در بیماران دارای افزایش حساسیت عاچی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی درمان ترکیبی لیزر دیود و باندینگ GLUMA با درمان ترکیبی لیزر دیود و وارنیش سدیم فلوراید 5% در بیماران دارای افزایش حساسیت عاجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی داشتن ≤ 3 دندان دچار ازدیاد حساسیت نسبت به محرک تماسی و یا Air blast موافقت با پیگیری 1 ماهه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری دهانی خوش خیم یا بدخیم مصرف طولانی مدت دارو داشتن پو سیدگی در دندان مبتلا یا دندان مجاور ترک خوردگی مینای دندان نقایص مادرزادی در مینا یا عاج ترمیم دندان اقدامات اورتودنتیک بیماری پرپودونتال سابقه ی vital bleaching سابقه ی جراحی پرپودونتال یا درمان ازدیاد حساسیت طی 6 ماه گذشته سابقه ی درمان غیرجراحی بیماری پرپودونتال طی 3 ماه گذشته مصرف دهانشویه ی حاوی مواد حساسیت زدا بارداری یا شیردهی مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد درد سابقه ی آلرژی به اجزای مختلف درمانی مطالعه دندان فروچه سایش دندان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

حجم نمونه حداقل 15 نمونه در هر گروه مورد مطالعه که جمعاً

45 نمونه (دندان دچار ازدیاد حساسیت عاجی) تعیین شد به طوریکه

حداقل 3 دندان مبتلا در هر شرکت کننده وجود داشته باشد.

حجم نمونه تحقق یافته: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

با در نظر گرفتن احتمال عدم همکاری بیماران برای پیگیری 1 ماهه

60 نمونه برای شروع مطالعه در نظر گرفته شد که هر 60 نمونه تا پایان

مطالعه در جلسات پیگیری شرکت کردند و چون این افزایش تعداد

نمونه ها مشکلی در تحلیل و آنالیز آماری ایجاد نمیکرد، هر 60 نمونه

آنالیز شدند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به روش پرتاب تاس. این روش برای مطالعات

چند گروهی مورد استفاده قرار می گیرد. برای گروه اول اعداد 1 و 2

برای گروه دوم اعداد 3 و 4 و برای گروه سوم اعداد 5 و 6 در نظر

گرفته شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نحوه انجام درمان روی هر کدام از دندان ها که به مطالعه

وارد شده بودند اطلاع نداشتند و برای همه ی بیماران از عینک محافظ

چشم لیزر استفاده شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو - دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تأیید

2018-10-14, 1397/07/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1397.034

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش حساسیت عاجی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

لیزر دیود

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

باندینگ GLUMA

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

وارنیش سدیم فلوراید 5%

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در مقیاس VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله ، بلافاصله پس از انجام مداخله و به فواصل 2 و 7 روز و 1 ماه پس از انجام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (باندینگ): به این منظور از محلول ، Kulzer GmbH , Germany GLUMA Desensitizer که در یک بطری 5 میلی لیتری حاوی 5% گلوئالدهید و 35% HEMA-G و آب مقطر می باشد استفاده می کنیم. یک قطره از محلول با یک اپلیکاتور به مدت 30 ثانیه بر روی دندان مورد نظر گذاشته می شود. سپس با جریان هوا خشک شده تا زمانی که لایه سیال روی دندان از بین برود و سطح آن درخشندگی خود را از دست بدهد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله (لیزر): به این منظور از یک دستگاه لیزر دیود KONFTEC Corporation Taiwan KONFTEC Klas-DX استفاده می گردد. لیزر به سطح دندان مبتلا به مدت 30 ثانیه از سمت باکال و 30 ثانیه از سمت لینگویال با طول موج 660 نانومتر و با توان 15 میلی وات و با استفاده از cap های E و D بسته به اندازه ی دندان بصورت تماس مستقیم تابیده می شود. دانسیته در این دو cap به ترتیب 1/8 و 6/9/cm2 [میباشد].

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله (وارنیش): بر روی سطح باکال و لینگویال دندان مورد نظر بوسیله ی میکروبراش محلول سدیم فلوراید 5% (وارنیش فلوراید آسیا شیمی طب، ایران) پوشانده می شود. سپس به بیمار توضیح داده خواهد شد که تا یکساعت بعد از این مداخله، از خوردن و آشامیدن و تا 12 ساعت از مسواک زدن خودداری نماید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در هر بیمار یک دندان غیر حساس بصورت تصادفی به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بخش لیزر و درمانگاه های دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
فهیمة عنبری
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5351 2217 21 98+

ایمیل

DentIt@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://dentistry.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

هران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة عنبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

22175351 21 098

ایمیل

fahimeh.anbari@gmail.com

5351 2217 21 98+

فکس

ایمیل

fahimeh.anbari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة عنبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5351 2217 21 98+

فکس

ایمیل

fahimeh.anbari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة عنبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

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