

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی استفاده از خمیر پروفیلاکسی بر حساسیت عاجی پس از جرمگیری با قلم دستی و دستگاه اولتراسونیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر انجام برساز پس از جرمگیری و تسطیح ریشه با استفاده از قلم های دستی و دستگاه اولتراسونیک بر حساسیت عاجی

طراحی

پس پس از جرمگیری بیماران حساسیت بیماران با پروب و پوآر هوا روز اول، هفته اول و چهارم بررسی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 24 بیمار مبتلا به پریودنتیت که به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم مراجعه کرده اند، بر روی هر چهار کوادرانت بیمار، کار انجام میشود. جرم گیری با قلم های دستی با برساز با خمیر پروفیلاکسی جرم گیری با قلم های دستی بدون برساز با خمیر پروفیلاکسی جرمگیری با اولتراسونیک با برساز با خمیر پروفیلاکسی جرمگیری با اولتراسونیک بدون برساز با خمیر پروفیلاکسی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط بیماری سیستمیک تاثیرگذار بر پاسخ به درمان پریودنتال بیماران پریودنتیت مزمن که نیاز به درمان پریودنتال فاز یک (غیر جراحی) در چهار کوادرانت با دندان های همولوگ و کنترالترال دارند. رنج سنی بین 20-40 معیارهای خروج: مصرف داروهای تاثیرگذار بر پاسخ به درمان پریودنتال در 1 ماه گذشته دریافت درمان های پریودنتال که شامل برداشت جرم زیرلثه ای شوند در 1 ماه گذشته حضور پوسیدگی ها و ترمیم های پلاک رتینو بروز تغییر در وضعیت پالپ و پری اپیکال در طول مطالعه قرار داشتن تحت درمان ارتودنسی مصرف سیگار و دخانیات بارداری

گروه های مداخله

پس از جرمگیری در بیماران حساسیت مشاهده میشود ک در این مطالعه ب بررسی میزان حساسیت طی روش های مختلف پرداخته میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت دندان، جنس، خمیر پروفیلاکسی، نوع وسیله مورد استفاده برای جرمگیری و تسطیح ریشه، پلاک ایندکس، CAI، عمق پاکت، جینیوال ایندکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210808052108N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2022, 1401/06/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-09-2022, 1401/06/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2022, 1401/06/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا گنجی کهکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1153 3291 25 98+

آدرس ایمیل

mi.ganji74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-24, 1401/07/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-23, 1401/10/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی استفاده از خمیر پروفیلاکسی بر حساسیت عاجی پس از جرمگیری با قلم دستی و دستگاه اولتراسونیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی استفاده از خمیر پروفیلاکسی بر حساسیت عاجی پس از

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک تاثیرگذار بر پاسخ به درمان پریودنتال بیماران
پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط بیماران پریودنتیت مزمن که نیاز به
درمان فاز یک (غیرجراحی) در چهار کوادرانت با دندان های همولوگ و
کنترالترال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای تاثیرگذار بر پاسخ به درمان پریودنتال در 1 ماه گذشته
دریافت درمان های پریودنتال که شامل برداشت جرم زیرلثه ای شوند
در 1 ماه گذشته حضور پوسیدگی ها و ترمیم های پلاک رتنتیو بروز
تغییر در وضعیت پالپ و پری اپیکال در طول مطالعه قرار داشتن تحت
درمان ارتودنسی مصرف سیگار و دخانیات بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا مشخص می شود که هر کوادرانت در نفر اول چه درمانی انجام
شود و سپس ب صورت ساعتگرد در افراد بعدی جای کوادرانت ها تغییر
میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه داری مشخصات منحصر به فردی نمی باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان ساحلی جنب دادگستری مجتمع علوم پزشکی دانشکده

دندانپزشکی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649367

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، هفته اول، هفته دوم و هفته چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تصویری analogue

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه روش ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، هفته اول، هفته دوم، هفته چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تصویری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از خمیر پروفیلاکسی با برند golchadent یک
بار بعد از جرمگیری بر روی نیمه راست یا چپ دهان بیمار ب شکل
تصادفی انجام میشود و حساسیت در روز اول و هفته اول و هفته دوم
و چهارم بررسی میشود .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد مهدی زاده

آدرس خیابان

قم، خیابان لواسانی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

آدرس خیابان
قم، خیابان لواسانی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649367
تلفن
0094 3770 25 98+
ایمیل
mi.ganji74@gmail.com

قم
استان
قم
کد پستی
3713649367
تلفن
0094 3770 25 98+
ایمیل
mi.ganji74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه سلطانی
موقعیت شغلی
دندانپزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قم، خیابان لواسانی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649367
تلفن
0094 3770 25 98+
ایمیل
mi.ganji74@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی زاده
آدرس خیابان
قم، خیابان لواسانی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649367
تلفن
0094 3770 25 98+
ایمیل
mi.ganji74@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه سلطانی
موقعیت شغلی
دندانپزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قم، خیابان لواسانی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649367
تلفن
0094 3770 25 98+
ایمیل
mi.ganji74@gmail.com

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه سلطانی
موقعیت شغلی
متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

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