پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی استفاده از خمیر پروفیلاکسي بر حساسیت عاجي پس از جرمگیری با قلم دستي و دستگاه اولتراسونیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر انجام برساژ 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 بروساژ با خمیرپروفیالکسی جرم گیری با قلم های دستی بدون بروساژبا خمیرپروفیالکسی جرمگیری با اولتراسونیک با بروساژبا خمیر پروفیالکسی جرمگیری با اولتراسونیک بدون بروساژ با خمیر پروفیلاکسی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط بیماری سیستمیک تاثیرگذار برپاسخ 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 ریتنتیو بروز تغییر در وضعیت پالپ و پری اپیکال در طول مطالعه قرار داشتن تحت درمان ارتودنسی مصرف سیگار و دخانیات بارداری
گروه‌های 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 دندانی،جنس،خمیر پروفیلاکسی،نوع وسیله مورد استفاده برای جرمیگری و تسطیح ریشه،پلاک ایندکس،CAI،عمق پاکت،جینجیوال ایندکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210808052108N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میترا گنجی کهکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3291 1153
آدرس ایمیل
mi.ganji74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی استفاده از خمیر پروفیلاکسي بر حساسیت عاجي پس از جرمگیری با قلم دستي و دستگاه اولتراسونیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی استفاده از خمیر پروفیلاکسي بر حساسیت عاجي پس از

جرمگیری با قلم دستي و دستگاه اولتراسونیک
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک تاثیرگذار برپاسخ 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 ریتنتیو 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا مشخص می شود که هر کودارنت در نفر اول چه درمانی انجام شود و سپس ب صورت ساعتگرد در افراد بعدی جای کودرانت ها تغییر میکند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه داری مشخصات منحصر به فردی نمی باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1400.235

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روز اول،هفته اول ،هفته دوم و هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری analogue

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه روش ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول،هفته اول،هفته دوم،هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری

گروه‌های 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 مسوول
دکتر محمد مهدی زاده
آدرس خیابان
قم، خیابان لواسانی،دانشکده دندانپزشکی
شهر

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
+98 25 3770 0094
ایمیل
mi.ganji74@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 25 3770 0094

ایمیل
mi.ganji74@gmail.com

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