پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه‌ای تاثیر گلومای ضدحساسیت با لیزر دیود پرتوان 980 و استفاده ترکیبی آن دو در کاهش حساسیت عاجی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه‌ای تاثیر ضدحساسیت گلوما و لیزر دیود 980 نانومتر و استفاده ترکیبی آن دو در کاهش حساسیت عاجی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی افراد دارای حساسیت دندانی مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی اصفهان انجام خواهد شد. میزان اثربخشی ضدحساسیت گلوما و لیزر دیود پر توان ۹۸۰ نانومتر و استفاده ترکیبی این دو بررسی میشوند. آنالیزکننده آماری کور میباشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی اصفهان دارای 3 دندان با شکایت از حساسیت عاجی سرویکال که در مجاورت یکدیگر نباشند.بیماران به مدت سه ماه در طول مدت مطالعه در دسترس باشند و فرم رضایت نامه را با آگاهی امضا کنند.دندان ها نیاز به درمان ترمیمی نداشته باشند، افراد بالای 18سال. معیارهای خروج: وجود پوسیدگی، کرک و التهاب پالپ , دندان های ترمیم شده در سرویکال, شکستگی تاجی .افراد باردار و شیرده، بیماران سیگاری،بیمارانی که طی 6 ماه گذشته از خمیر دندان ضدحساسیت یا سایر داروها استفاده کرده باشند، بلیچینگ در 6 ماه گذشته، رژیم غذایی نامناسب (مصرف غذاهای ترش و اسیدی)، افرادی که شاخص O'Leary در جلسات فالوآپ دارند (بالاتر از 25%).
گروه‌های مداخله
1- گروه مداخله 1: درمان با ضد حساسیت گلوما از شرکت کولزر 2- گروه مداخله 2: درمان با لیزر دیود پرتوان (980 نانومتر، 1 وات)، به فاصله 1 میلیمتر از دندان و به مدت 30 ثانیه 3- گروه مداخله 3: درمان با ترکیب ضد حساسیت گلوما و لیزر دیود پرتوان 980 نانومتر 4- گروه کنترل: درمان بدون استفادهضد حساسیت گلوما و لیزر، صرفا با تابش اشعه راهنمای لیزر (لیزرخاموش) و انجام جرمگیری
متغیرهای پیامد اصلی
حساسیت عاجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120901010703N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس نقش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1792 5564
آدرس ایمیل
n_naghsh@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تاثیر گلومای ضدحساسیت با لیزر دیود پرتوان 980 و استفاده ترکیبی آن دو در کاهش حساسیت عاجی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر لیزر دیود 980 پرتوان و ماده گلومای ضدحساسیت و

ترکیب این دو در کاهش حساسیت عاجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجع به بخش پریو عمومی و تخصصی دانشکده دندانپزشکی اصفهان دارای 3 دندان با شکایت از حساسیت عاجی سرویکال و حساس به محرک سرما که در مجاورت یکدیگر نباشند.بیماران به مدت سه ماه در طول مدت مطالعه در دسترس باشند و فرم رضایت نامه را با اگاهی امضا کنند.دندان ها نیاز به درمان ترمیمی نداشته باشند.افراد بالای 18سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود پوسیدگی، کرک و التهاب پالپ , وجود پوسیدگی فعال, دندان های ترمیم شده در سرویکال, شکستگی تاجی .افراد باردار و شیرده مصرف سیگار،بیمارانی که طی 6 ماه گذشته از خمیر دندان ضدحساسیت یا سایر داروها استفاده کرده باشند، بلیچینگ در 6 ماه گذشته، رژیم غذایی نامناسب (مصرف غذاهای ترش و اسیدی)، بیمارانی که شاخص O'Leary بالاتر از 25% در جلسات فالوآپ دارند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

3 دندان حساس غیر مجاور

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به تعداد گروههای موجود (4 گروه مداخله و کنترل) کاغذهایی به عنوان هر گروه در یک جعبه وجود دارد. هر یک از افراد نمونه به روش قرعه کشی یک کاغذ از جعبه برداشته و درمان مورد نظر را دریافت میکند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده داده ها و بیمار از نوع درمان دریافتی اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان؛ ساختمان شماره ۴؛ معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.384

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت عاجی

کد ICD-10

K03.89

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of hard tissues of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار (حساسیت عاجی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 15 دقیقه پس از درمان در جلسه اول، یک هفته بعد از اولین جلسه، دو هفته بعد از اولین جلسه، یک ماه بعد از اولین جلسه، سه ماه بعد از اولین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از اسپری سرما، استفاده از پوار هوای یونیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : گروه مداخله یک درمان با ماده حساسیت زدا (به نام گلوما)از شرکت کولزر ماده حساسیت زدا در جلسه شروع درمان بر دندان خشک به مدت ۶۰ ثانیه گذاشته یه مدت ۵ ثانیه خشک میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم گروه دوم درمان با لیزر پرتوان دیود (980 نانومتر)لیزر دیود (با توان 1 وات و طول موج 980 نانومتر)، به فاصله 1 میلیمتر از دندان به مدت 30 ثانیه تابانده میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله سوم گروه سوم درمان با مواد حساسیت زدا (گلوما) و لیزر به طور همزمان ماده حساسیت زدا در جلسه شروع درمان بر دندان گذاشته میشود و یک هفته بعد دوباره این عمل تکرار می‌شود. ماده حساسیت زدا بر روی سطح دندان به مدت 60 ثانیه به آرامی بر دندان قرار داده شده و به مدت 5 ثانیه با جریان هوا خشک می‌گردد و سپس لیزر دیود (با توان 1 وات و طول موج 980 نانومتر) با فاصله 1 میلیمتر از دندان به مدت 30 ثانیه تابانده میشود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل گروه چهارم درمان بدون استفاده از مواد حساسیت زدا و با تابش اشعه راهنمای لیزر (لیزرخاموش) و تنها با انجام جرمگیری
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آذین بزم آرا
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 4812
ایمیل
a.bazmara@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس نقش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2870
فکس
+98 31 1668 7080
ایمیل
n_naghsh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس نقش
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5564
فکس
ایمیل
n_naghsh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگش نقش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5564
ایمیل
n_naghsh@dnt.mui.ac.ir

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