

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه‌ای تاثیر گلوهای ضد حساسیت با لیزر دیود پرتوان 980 و استفاده ترکیبی آن دو در کاهش حساسیت عاچی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای تاثیر ضد حساسیت گلوهای 980 نانومتر و استفاده ترکیبی آن دو در کاهش حساسیت عاچی

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 ضد حساسیت گلوهای 980 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 عاچی 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 18 سال. معیارهای خروج: وجود پوسیدگی، کرک و التهاب پالپ، دندان های ترمیم شده در سرویکال، شکستگی تاجی. افراد باردار و شیرده، بیماران سیگاری، بیماری که طی 6 ماه گذشته از خمیر دندان ضد حساسیت 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%).

گروه های مداخله

1- گروه مداخله 1: درمان با ضد حساسیت گلوهای 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 گلوهای و لیزر دیود پرتوان 980 نانومتر 4- گروه کنترل: درمان بدون استفاده ضد حساسیت گلوهای و لیزر، صرفا با تابش اشعه راهنمای لیزر (لیزر خاموش) و انجام جرمگیری

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت عاچی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120901010703N5

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس نقش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5564 1792 31 98+

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 گلوهای ضد حساسیت با لیزر دیود پرتوان 980 و استفاده ترکیبی آن دو در کاهش حساسیت عاچی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر دیود 980 پرتوان و ماده گلوهای ضد حساسیت 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 مراجعه 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 آگاهی امضا کنند. دندان ها نیاز به درمان ترمیمی نداشته باشند. افراد بالای 18 سال

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، بیماری که طی 6 ماه گذشته از خمیر دندان ضد حساسیت یا سایر داروها استفاده کرده باشند، بلیچینگ در 6 ماه گذشته، رژیم غذایی نامناسب (مصرف غذاهای ترش و اسیدی)، بیماری که شاخص O'Leary بالاتر از 25% در جلسات فالوآپ دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به تعداد گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها و بیمار از نوع درمان دریافتی اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 4؛ معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۹/۲۲, 2021-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.384

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

استفاده از اسپری سرما، استفاده از پوار هوای یونیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 به 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

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله سوم گروه سوم درمان با مواد حساسیت زدا (گلوفا) 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

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**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش پرپودانتیکس 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 پرپودانتیکس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تلفن

4812 328 913 98+

ایمیل

a.bazmara@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

8138 3668 31 98+

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

نرگش نقش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده دندانپزشکی

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2870 1792 31 98+

فکس

7080 1668 31 98+

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

نرگش نقش

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5564 3792 31 98+
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

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
5564 3792 31 98+
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