

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

ارزیابی اثر خمیر جدید حاوی ال-آرژینین/کلسیم کربنات 8% و پتاسیم نیترات بر بسته شدن توبول های عاجی و حساسیت دندان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی رندوم شده سه سويه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر خمیر جدید حاوی ال-آرژینین/کلسیم کربنات 8% و پتاسیم نیترات بر بسته شدن توبول های عاجی و حساسیت دندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سويه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 16 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی دستی با پاکت های از قبل آماده شده و سیل شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ترمیمی دانشکده دندان پزشکی مشهد انجام و کاربرد ترکیبات ضد حساسیت توسط یک فرد و ارزیابی حساسیت توسط فرد دیگری که از نوع درمان هر نیمه فک آگاهی ندارد انجام می گیرد. بنابراین بیمار، ارزیابی کننده و آمارگر نسبت به نوع درمان blind هستند. برای ارزیابی میزان حساسیت به سرما از پوآر هوا با فاصله 1 سانتی به مدت 3 ثانیه به همراه ایزولاسیون دندان های کناری و برای ارزیابی میزان حساسیت به لمس از حرکت یک سوند در ناحیه CEJ استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: • بیماران نیازمند به درمان ضد حساسیت دندان ها که برای آن ها این درمان اندیکاسیون داشته باشد، به این صورت که دندان هایی که نیاز است درمان حساسیت زدایی برای آن ها انجام شود عاری از پوسیدگی یا روکش باشند. • بیماران با محدوده سنی 18 تا 50 سال • بیماران در شرایط سلامت عمومی و دهانی مطلوب • نداشتن سابقه بیماری یا مصرف دارو به صورت طولانی مدت • افرادی که از اپلاینس های ارتودنسی استفاده نمی کنند معیار های خروج از مطالعه: • عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری • عدم مراجعه بیمار در جلسات ویزیت

گروه های مداخله

در این مطالعه مداخله به معنی استفاده از خمیر ضد حساسیت ساخته شده بر روی دندان های حساس افراد مورد مطالعه و ثبت میزان حساسیت دندان قبل و بعد از اپلای میباشد. گروه کنترل نیز خود فرد است که بر دندان های سمت مقابل او از خمیر بدون ماده موثر استفاده شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حساسیت دندان قبل از کار؛ بلافاصله پس از خاتمه کار؛ 24 ساعت؛ یک هفته؛ یک ماه و سه ماه پس از کار و همچنین بسته شدن توبول های عاجی زیر میکروسکوپ 24 ساعت پس از انجام کار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220829055822N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2022, 1401/06/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-09-2022, 1401/06/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/06/12, 2022-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارسلان شهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5332 3844 51 98+

آدرس ایمیل

shahria951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، حکیم نظامی 16، پلاک 2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175966333

تاریخ تایید

1401/01/17, 2022-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت دندان، حساسیت عاجی

کد ICD-10

K08.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حساسیت دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از کار؛ بلافاصله پس از خاتمه کار؛ 24 ساعت؛ یک هفته؛ یک ماه و سه ماه پس از کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای حساسیت به سرما از پوآر هوا با فاصله 1 سانتی متری از دندان، ضمن ایزولاسیون دندان‌های کناری، به مدت 3 ثانیه استفاده شد. برای لمس از حرکت سوند در ناحیه CE دندان مورد نظر استفاده شد. در نهایت از معیار VAS برای ثبت نتایج استفاده شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از خمیر دارای ماده موثر ال-آرژنین/کلسیم کربنات 8% و پتاسیم نیترات 3% سنتز شده استفاده شد. 2 بار در 2 روز متوالی، به مدت نیم ساعت خمیر در کلینیک اپلای شد. در هر روز در بین مدت زمان نیم ساعت، 1 بار مجدد تازه شد. برای پروسه اپلای، ضمن ایزولاسیون دندان‌های کناری، از میکروبراش استفاده می‌شد. با

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر خمیر جدید حاوی ال-آرژنین/کلسیم کربنات 8% و پتاسیم نیترات بر بسته شدن توبول‌های عاجی و حساسیت دندانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی رندوم شده سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خمیر ضد حساسیت بر دندانها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران نیازمند به درمان ضد حساسیت دندان‌ها بدون پوسیدگی
- بیماران در شرایط سلامت عمومی و دهانی مطلوب
- نداشتن سابقه بیماری یا مصرف دارو به صورت طولانی مدت
- افرادی که از اپلایس‌های ارتودنسی استفاده نمی‌کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری
- عدم مراجعه بیمار در جلسات ویزیت

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
به صورت split-mouth هر فرد هم کنترل بوده و هم مداخله

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش کاربرد خمیر ضد حساسیت در این مطالعه به صورت split mouth و انتخاب نیمه فک مورد درمان به عنوان کنترل یا آزمایش به صورت تصادفی خواهد بود به این صورت که هر بیمار به صورت تصادفی نوع درمان برای نیم فک خود را انتخاب می‌کند. هر بیمار با دریافت یک پاکت مهر و موم شده از 8 پاکت مرتبط با گروه جنسیتی خود، نیم فک کنترل و مورد مطالعه خود را مشخص میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کاربرد ترکیبات ضد حساسیت توسط یک فرد و ارزیابی حساسیت توسط فرد دیگری که از نوع درمان هر نیمه فک آگاهی ندارد انجام می‌گیرد. همچنین بیمار از محتویات داخل پاکت دریافتی اطلاعی ندارد. بنابراین بیمار، ارزیابی کننده و آمارگر نسبت به نوع درمان blind هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

توجه به نیاز به بزاق و آنزیم های آن، از خشک کردن بیش از حد محیط دهان جلوگیری شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از خمیر بدون ماده موثر ال-آرژنین/کلسیم کرینات 8% و پتاسیم نیترات 3% سنتز شده استفاده شد. 2 بار در 2 روز متوالی، به مدت نیم ساعت خمیر در کلینیک اپلای شد. در هر روز در بین مدت زمان نیم ساعت، 1 بار مجدد تازه شد. برای پروسه اپلای، ضمن ایزولاسیون دندان های کنار، از میکروبراش استفاده میشد. با توجه به نیاز به بزاق و آنزیم های آن، از خشک کردن بیش از حد محیط دهان جلوگیری شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ارسلان شهری

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

web@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

Vice President of Research and Technology of
Mashhad university of medical sciences

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

p.relations@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://www.mums.ac.ir](https://www.mums.ac.ir)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ارسلان شهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خ کوهسنگی 16، حکیم نظامی 16، پلاک 2 (کد پستی):

(9175966333)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175966333

تلفن

5332 3844 51 98+

فکس

ایمیل

shahria951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ارسلان شهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خ کوهسنگی 16، حکیم نظامی 16، پلاک 2 (کد پستی):
9175966333

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175966333

تلفن

5332 3844 51 98+

فکس

ایمیل

shahria951@mums.ac.ir

فکس
ایمیل
shahria951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

شرکت کنندگان: اطلاعات پایه از جمله نام و سن و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به انتشار خواهد رسید.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با توجه به محرمانه نبودن اطلاعات، استفاده از آنها برای همه آزاد است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با توجه به محرمانه نبودن اطلاعات، استفاده از آنها برای همه آزاد است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسلان شهری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در فاصله حداکثر 4 روز کاری، برای درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ارسلان شهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خ کوهسنگی 16، حکیم نظامی 16، پلاک 2 (کد پستی):
9175966333

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175966333

تلفن

5332 3844 51 98+