پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه 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 حسایست 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

گروه‌های مداخله

در این مطالعه مداخله به معنی استفاده از خمیر ضدحساسیت 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 دندانی 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: **۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 2022-09-03**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 2022-09-03**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 2022-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارسلان شهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3844 5332

آدرس ایمیل

shahria951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر خمیر جدید حاوی ال-آرژینین/کلسیم کربنات 8% و پتاسیم نیترات بر بسته شدن توبول های 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 دندان ها بدون پوسیدگی • 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

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 می کند. 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 حسایست توسط یک فرد و ارزیابی حساسیت توسط فرد دیگری که از نوع درمان هر نیمه فک آگاهی ندارد انجام می گیرد. 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

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

2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷

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 دندان های کناری، به مدت 3 ثانیه استفاده شد. برای لمس از حرکت سوند در ناحیه CEJ 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-آرژینین/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 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

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از خمیر بدون ماده موثر ال-آرژینین/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 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

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تلفن

+98 51 3882 9501

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

+98 51 3841 2081

ایمیل

p.relations@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 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

+98 51 3844 5332

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 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

+98 51 3844 5332

فکس

ایمیل

shahria951@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 51 3844 5332

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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