

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی کلینیکی اثر کلرگزیدین 2% در پروسه آماده سازی عاج بر حساسیت پس از کار در ترمیم های کامپازیت خلفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهمیت مسئله و ضرورت انجام طرح: با وجود پیشرفت در کارایی کلینیکی و بهبود خواص کامپازیتها، افزایش حساسیت بدنبال ترمیم های کامپازیتی همچنان بصورت يك مشکل عمده باقیمانده است. علت اصلی حساسیت پس از ترمیم را به ریزش نسبی می دهند. باکتری های باقیمانده در لایه اسمیر پس از تهیه حفره قادرند پتانسیل ریزش و حساسیت عاجی را افزایش دهند. بنابراین به نظر می رسد، ماده ای که بتواند علاوه بر ضد عفونی باکتریهای موجود در لایه اسمیر، باند را بهبود بخشد و سیل توبولها را نیز افزایش دهد می تواند بطور قابل توجهی حساسیت پس از کار را کاهش دهد. اهداف طرح: بررسی کلینیکی اثر استفاده از کلرگزیدین 2% در پروسه آماده سازی عاج بر حساسیت پس از کار در ترمیم های کامپازیتی خلفی روش اجرای طرح: تعداد 30 بیمار در گروه سنی 20-35 سال که دارای دو دندان خلفی با پوسیدگی مشابه در دو طرف فك باشند با توجه به معیار های ورود و خروج انتخاب می شوند (بیماران با رضایت خود در مطالعه شرکت می کنند). پس از تهیه حفره هر یک از دندانهای انتخاب شده در یک فرد به طور تصادفی به یکی از روشهای زیر ترمیم می شود: در گروه کنترل مطابق دستور کارخانه سازنده ابتدا با اسید فسفریک 37% (Ultradent) دندانها اچ شده و باندینگ (3M Single Bond) و کامپازیت (Bisco) قرار داده می شود. در گروه دیگر روش کار مشابه گروه کنترل است فقط پس از اچ، عاج با کلرگزیدین 2% به مدت 60 ثانیه مرطوب می شود. بیماران در فواصل زمانی یک روز، یک هفته، یک ماه و 6 ماه معاینه می شوند و حساسیت پس از کار به روش Visual Analogue Scale و وضعیت کلینیکی ترمیم با استفاده از معیارهای Modified USPHS ارزیابی خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هیلا حاجی زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2219 1765 51 98+

#### آدرس ایمیل

hajizadehh@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, 1390/02/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, 1390/04/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی اثر کلرگزیدین 2% در پروسه آماده سازی عاج بر حساسیت پس از کار در ترمیم های کامپازیت خلفی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلرگزیدین بر حساسیت پس از ترمیم دندان

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. وجود دو دندان خلفی پوسیده در دو طرف فك باپوسیدگی در 1/2 خارجی عاج 2. بیمار خواهان ترمیم هم رنگ باشد 3. انجام ترمیم کامپازیت اندیکاسیون داشته باشد. 4. سن 20-35. دندان ترمیم قبلی نداشته باشد. معیارهای خروج: 1. بارداری در خانمها و وجود بیماری سیستمیک 2. حساسیت به کامپازیت 3. شرکت همزمان

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104236267N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2012, 1390/10/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-10, 1390/10/20

در يك مطالعه ديگر 4. پاسخ منفي دندان هاي مورد آزمون به تستهاي vitality پالپ 5. وجود علائم نشان دهنده پوليپت برگشت ناپذير يا نكروز پالپ 6. عدم تمايل بيمار به ادامه همكاري 7. حساسيت دندان به علت سايش سرويكالي و يا اكلوزالي 8. دندان ترميم قبلي داشته باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسيت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههاي كور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه كل

حجم نمونه پيش بيني شده: 60

تصادفي سازي (نظر محقق)

اختصاص تصادفي به گروههاي مداخله و كنترل

توصيف نحوه تصادفي سازي

كور سازي (به نظر محقق)

دو سويه كور

توصيف نحوه كور سازي

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههاي مطالعه

موازي

ساير مشخصات طراحي مطالعه

كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين المللي

خالي

تايديه كميته هاي اخلاق

1

كميته اخلاق

نام كميته اخلاق

كميته منطقه اي اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشكي مشهد

آدرس خيابان

خيابان دانشگاه، ساختمان قريني

شهر

مشهد

كد پستي

تاريخ تايد

1389/11/23, 2011-02-12

كد كميته اخلاق

89627

بيماري هاي (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسيت پس از ترميم

كد ICD-10

K03.8

توصيف كد ICD-10

Other specified diseases of hard tissues of teeth

2

شرح

ارزيابي كلينيكي ترميم

كد ICD-10

K03.9

توصيف كد ICD-10

Disease of hard tissues of teeth, unspecified

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد

حساسيت پس از ترميم

مقاطع زماني اندازه گيري

1 هفته، 1 و 6 ماه

نحوه اندازه گيري متغير

visual analouge scale

متغير پيامد ثانويه

1

شرح متغير پيامد

ارزيابي كلينيكي ترميم

مقاطع زماني اندازه گيري

1 هفته، 1 و 6 ماه

نحوه اندازه گيري متغير

معياري هاي USPHS

گروه هاي مداخله

1

شرح مداخله

كاربرد كلرهگزيندين 2% بر روي عاج

طبقه بندي

پيشگيري

2

شرح مداخله

ترميم بدون كاربرد كلرهگزيندين

طبقه بندي

درماني - داروها

مراكز بيمار گيري

1

مرکز بيمار گيري

نام مرکز بيمار گيري

دانشكده دندانپزشكي مشهد

نام كامل فرد مسوول

آدرس خيابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد پستی  
تلفن  
2817 1765 51 98+  
فکس  
ایمیل  
sara\_majidinia@yahoo.com;  
majidini881@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سارا مجیدی نیا  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی ترمیمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان پارک، دانشکده دندانپزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2817 1765 51 98+  
فکس  
ایمیل  
sara\_majidinia@yahoo.com;  
majidini881@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلیل توکل افشاری  
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- پژوهشکده بوعلی، مرکز تحقیقات  
ایمونولوژی، میدان فردوسی - میدان بوعلی، مشهد - ایران

شهر

مشهد

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سارا مجیدی نیا  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی ترمیمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان پارک، دانشکده دندانپزشکی مشهد  
شهر  
مشهد