

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه یک ماده حساسیت زدا و یک ادهزیو سلف اچ یک مرحله ای بر حساسیت طوق دندان پس از جراحی پیوندتال: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر یک ماده حساسیت زدا و یک ادهزیو سلف اچ بر حساسیت طوق دندان (CTS) است. این مطالعه تصادفی، دوسویه کور، کنترل شده با دارونما و تک مرکزی است. بیماران با CTS پس از جراحی پیوندتال که با شرکت در مطالعه موافق اند انتخاب می شوند. حساسیت baseline با یک محرک استاندارد و Visual Analogue Scale ثبت می گردد. در هر بیمار سه سکستانت خلفی به طور اتفاقی به سه گروه مطالعه اختصاص داده می شود. تصادفی سازی از طریق انتخاب یک پاکت در بسته حاوی ترتیب پروتکل های درمانی انجام می گردد. پروتکل های درمانی عبارت اند از: 1- دارونما (آب مقطر)، 2- حساسیت زدای گلوما و 3- Clearfil S3 bond. حساسیت دندانی، یک روز، یک هفته و یک ماه پس از درمان با همان روش مشابه baseline ثبت می شود. عمل کننده و آزمونگر دو فرد مختلف هستند و آزمونگر نسبت به نوع درمان بی اطلاع است. تاثیر درمان های مختلف در کاهش حساسیت دندانی بین گروه ها و بین فواصل زمانی مختلف مقایسه می شود.

2219 1765 51 98+

آدرس ایمیل

hajizadehh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۱۲, 2015-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۲, 2015-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه یک ماده حساسیت زدا و یک ادهزیو سلف اچ یک مرحله ای بر حساسیت طوق دندان پس از جراحی پیوندتال: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روشهای درمانی حساسیت طوق دندان پس از جراحی لته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با حساسیت طوق دندان پس از جراحی لته؛ بیمارانی که موافق اند در مطالعه شرکت کنند. معیارهای خروج: بیماران دریافت کننده درمانهای ضد حساسیت حرفه ای در 3 ماه قبل؛ استفاده از خمیر دندان ضد حساسیت در 6 هفته قبل؛ دندان هایی با ICDAS 5 و 6؛ دندان های معالجه ریشه شده؛ دندان های دارای روکش کامل؛ دندان هایی با رستوریشن های سرویکالی که با ارزیابی تداخل می کند؛ خانمهای باردار و شیرده

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408176267N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۰۶, 25-02-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۶, 2015-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هیلا حاجی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کاربرد ماده حساسیت زدا گلوما

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

Clearfil S3 Bond کاربرد ادهزیو سلف-اچ یک مرحله ای

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کاربرد آب مقطر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هیلا حاجی زاده

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر هیلا حاجی زاده

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان سعدی، سناباد 7

شهر

مشهد

کد پستی

91387

تاریخ تایید

1393/10/08, 2014-12-29

کد کمیته اخلاق

930240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت عاجی پس از جراحی لثه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت عاجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از درمان و یک روز، یک هفته و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه نعمتی

موقعیت شغلی
دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، پاستور 8، پلاک 54
شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3844 2737

فکس

ایمیل

atefeh.nemati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تلفن
+98 51 3883 2300
فکس
ایمیل
hajizadehh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه نعمتی

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

atefeh.nemati@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هیلا حاجی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی