

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه یک ماده حساسیت زدا و یک ادهزیو سلف اچ یک مرحله ای بر حساسیت طوق دندان پس از جراحی پریدونتال: 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 پریدونتال 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 زداي 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

2015-02-01, 1393/11/12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-01, 1394/01/12

#### 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 پریدونتال: یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روشهای درمانی حساسیت طوق دندان پس از جراحی لثه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با حساسیت طوق دندان پس از جراحی لثه؛ 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: 25-02-2015, 1393/12/06

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-25, 1393/12/06

#### 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**

مصدق 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 سوپه 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 عاچی پس از جراحی لثه

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

حساسیت عاچی

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار احمدآباد، پاستور 8، پلاک 54  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2737 3844 51 98+  
فکس  
ایمیل  
atefeh.nemati@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

تلفن  
2300 3883 51 98+  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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 دسته‌بندی 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
مشهد  
کد پستی