

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تاثیر دو نوع خمیر دندان ضد حساسیت بر روی سلامت دهان مرتبط با کیفیت زندگی در افراد دارای حساسیت عاجی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو نوع خمیر دندان ضد حساسیت در افراد دارای حساسیت عاجی

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۶۰ نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی ۶۰ نفر از بیماران مرد و زن مراجعه کننده به بخش پروبیودانتیکس دانشکده دندانپزشکی کردستان می باشد. بیماران دارای علائم حساسیت دندانی و درد به تست های حرارتی و فشار به دنبال درمان جرم گیری و تسطیح سطح ریشه می باشند. بیماران متناسب با معیارهای ورود و خروج انتخاب میشوند. بیماران به دو گروه ۳۰ نفره تقسیم میشوند. به گروه اول خمیر دندان ضد حساسیت حاوی آلفاپاین و به گروه دوم خمیر دندان ضد حساسیت پتاسیم نیترات داده شده و از بیماران خواسته میشود به مدت ۴ هفته، روزی دو بار و هر بار به مدت یک دقیقه از خمیر دندان بر روی مسواک استفاده شود. سپس از یک مقیاس که شامل یک درجه بندی عددی ۱۰- است جهت سنجش میزان درد و حساسیت استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با رنج سنی 18-55 سال، انجام درمان جرم گیری و تسطیح سطح ریشه برای حداقل دو دندان مبتلا به حساسیت عاجی با علائم تحلیل سرویکال، سایش مکانیکی، سایش شیمیایی یا تحلیل لثه. شرایط خروج: سابقه آلرژی به ترکیبات موجود در خمیر دندان، انجام هرگونه درمان پروبیوتال در ۶ ماه گذشته، پاتولوژی گسترده در حفره دهان، بیماری مزمن سیستمیک، دندان های دچار حساسیت دندانی یا لقی بیشتر از درجه اول، دندان های دارای ترمیم وسیع یا دیفکت یا دارای روکش پروتزی، دندان های مشکوک به التهاب غیر قابل برگشت پالپی، ترک مینایی یا پوسیدگی، دندان پایه دنچر پروتز پارسیل متحرک، افرادی که داروی ضد صرع، آنتی هیستامین، ضد افسردگی، آرامبخش، ضد التهاب یا مسکن دریافت می کنند، زنان باردار و شیرده، دریافت هرگونه مواد ضد حساسیت طی سه ماه گذشته

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. (A: خمیر دندان ضد حساسیت حاوی آلفاپاین و B: خمیر دندان ضد حساسیت حاوی پتاسیم نیترات)

متغیرهای پیامد اصلی

تحلیل لثه، میزان حساسیت دندانی، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220726055559N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم خلیفه زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2260 3362 87 98+

آدرس ایمیل

shabnam.kh63ii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو نوع خمیر دندان ضد حساسیت بر روی سلامت دهان مرتبط با کیفیت زندگی در افراد دارای حساسیت عاجی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو نوع خمیر دندان ضد حساسیت بر روی افراد دارای حساسیت عاجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای حساسیت عاجی ناشی از تحلیل سرویکال، اروژن(سایش شیمیایی) یا ابریژن (سایش در اثر جسم خارجی) انجام درمان جرم گیری برای بیماران دارای علائم حساسیت عاجی قبل از شروع مطالعه بیماران دارای حداقل دو دندان مبتلا به حساسیت عاجی یا علائم تحلیل لثه سرویکال، اروژن(سایش به وسیله مواد شیمیایی) یا ابریژن (سایش به وسیله جسم خارجی) یا تحلیل لثه می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پاتولوژی گسترده در حفره دهان سابقه آلرژی به ترکیبات موجود در خمیر دندان انجام هرگونه درمان پرودنتال در ۶ ماه گذشته بیماری مزمن سیستمیک(بیماری های انعقادی، بیماری کلیوی، دیابت و هرگونه بیماری دیگری که شرایط پرودنتال فرد را تحت تأثیر قرار دهد. دندان های دچار حساسیت دندانی با لقی بیشتر از درجه ی اول دندان های دچار حساسیت دندانی با ترمیم وسیع یا دچار دیفکت یا دارای روکش پروتزی دندان پایه دنچر پروتز پارسیل متحرک افرادی که داروی ضد صرع، آنتی هیستامین، ضد افسردگی، آرامبخش، ضد التهاب یا مسکن دریافت می کنند. زنان باردار و شیرده افراد شرکت کننده در مطالعه مشابه یا درمان شده که طی سه ماه گذشته هرگونه محصول ضدحساسیت دندانی دریافت کرده اند. دندان های دچار حساسیت دندانی مشکوک به التهاب غیر قابل برگشت پالپی، ترک مینایی یا پوسیدگی

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که تعداد مساوی شرکت کننده وارد گروه های مداخله و کنترل خواهند شد. سایر هر بلوک ۳۰ نفر می باشد. به این ترتیب یک نوع خمیر دندان ضد حساسیت به بلوک اول و نوع دیگر به بلوک دوم اختصاص داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

خمیر دندان ضد حساسیت حاوی پتاسیم نیترات و خمیر دندان ضد حساسیت حاوی آلفاپاین با دو حروف A و B نامگذاری شده و به دو گروه مساوی از بیماران داده خواهد شد. بیماران با حداقل معیار ورود انتخاب میشوند. در هر گروه ۳۰ نفر بیمار قرار دارند. ماهیت روش و مشکلات و خطرات احتمالی به طور کامل به بیماران توضیح داده خواهد شد. رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیماران گرفته خواهد شد. بیماران به روش نمونه گیری بر اساس معیارهای ورود انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. گروه A از خمیر دندان حاوی ضد حساسیت حاوی پتاسیم نیترات و گروه B از خمیر دندان حاوی آلفاپاین استفاده خواهند کرد. شرکت کنندگان و پرسنل

بهداشتی از نوع خمیر دندان بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

661713446

تاریخ تایید

2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1401.303

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش حساسیت عاجی

کد ICD-10

K03.89

توصیف کد ICD-10

sensitive dentine, Other specified diseases of hard tissues of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش حساسیت عاجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳۰ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از شاخص عددی اندازه گیری درجه حساسیت که عددی

۱-۰ می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: a: خمیر دندان ضد حساسیت حاوی آلفاپاین را دریافت میکنند. آنها دو بار در روز به مدت ۳۰ روز هر بار به مدت یک دقیقه از خمیر دندان بر روی مسواک استفاده میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: b: خمیر دندان ضد حساسیت حاوی پتاسیم نترات را دریافت میکنند. آنها دو بار در روز به مدت ۳۰ روز و هر بار به مدت یک دقیقه از خمیر دندان بر روی مسواک استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

رائفه قدسی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

661713446

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

raefehgh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

661713446

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

Maleki@muk.ac.ir

ردیف بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

رائفه قدسی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بهاران، خیابان بوستان، کوچه گلستان ۸، پلاک ۲۲

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617834447

تلفن

1939 3377 87 98+

ایمیل

raefehgh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

شبنم خلیفه زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سنندج، خ شالمان، خیابان لطفی، کوچه نیما، کوچه شقایق، پلاک ۵

شهر

سنندج

استان

کردستان

کردستان
کد پستی
66 1783 4447
تلفن
1939 3377 87 98+
ایمیل
raefehgh@gmail.com

کد پستی
6617975413
تلفن
2260 3362 87 98+
ایمیل
Shabnam.kh63ii@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول
رائفه قدسی

موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

سنندج، بهاران، خیابان بوستان، کوچه گلستان، پلاک ۲۰

شهر

سنندج

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست