

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی مقایسه ای اثر وارنیش سدیم فلوراید 5% و لیزر Nd:YAG و کاربرد تلفیقی آنها در درمان افزایش حساسیت عاجی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع مداخله ای-بالینی و جهت آن آینده نگر بود. 9 بیمار که جمعاً دارای 60 دندان مبتلا به افزایش حساسیت عاجی بودند، انتخاب شدند. هر بیمار حداقل 4 دندان حساس داشت که این 4 دندان بصورت تصادفی در 4 گروه قرار گرفتند. (بیمار باید در 6 ماه گذشته درمانی برای افزایش حساسیت خود دریافت نکرده، محل حساس فاقد پوسیدگی، دندان مورد نظر درمان ریشه نشده و لثه و دندان ها فاقد التهاب، جرم و پلاک باشد). گروه اول، هیچ گونه درمانی دریافت نکردند. گروه دوم، با وارنیش سدیم فلوراید 5% (محصول شرکت Durashield) درمان شدند. گروه سوم، تحت تابش لیزر Nd:YAG با توان یک وات و فرکانس 20 هرتز، به مدت 120 ثانیه قرار گرفتند و گروه چهارم تحت درمان تلفیقی با وارنیش سدیم فلوراید 5% و لیزر Nd:YAG قرار گرفتند. ارزیابی میزان درد بیماران به کمک فشارهوای سردومقیاس تحلیل بصری که بعد از تحریک با سوند صورت می گرفت، در دوره های زمانی قبل از درمان، بلافاصله بعد از درمان، 2 ساعت، یک هفته و دو هفته بعد از درمان انجام شد.

8106 1222 31 98+

آدرس ایمیل

mogharehabet@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-19, ۱۳۸۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر وارنیش سدیم فلوراید 5% و لیزر Nd:YAG و

کاربرد تلفیقی آنها در درمان افزایش حساسیت عاجی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای اثر وارنیش سدیم فلوراید و لیزر Nd:YAG و کاربرد تلفیقی

آنها در درمان افزایش حساسیت عاجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: هر بیمار باید حداقل 4 دندان حساس داشته؛ در 6 ماه

گذشته درمانی برای افزایش حساسیت خود دریافت نکرده باشد.

شرایط خروج: دندان غیر زنده؛ دندان دارای پوسیدگی؛ جرم؛ زینتویت.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105316664N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-14, ۱۳۹۰/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد مقاره عابد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل- هیچ درمانی دریافت نکرد
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه‌های مداخله: وارنیش سدیم فلوراید 5 درصد (محصول شرکت Durashield)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
Nd:Yag مداخله: با لیزر (با توان یک وات و فرکانس 20 هرتز، به مدت 120 ثانیه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
Nd:yag مداخله: وارنیش سدیم فلوراید 5% و بلافاصله لیزر (با توان یک وات و فرکانس 20 هرتز، به مدت 120 ثانیه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پرپودنتولوژی -دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب عبدی زمهیر
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاقی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2008-07-27, ۱۳۸۷/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

387095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ازدیاد حساسیت عاجی

کد ICD-10

k08.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of teeth and supporting structures, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

، در دوره های زمانی قبل از درمان، بلافاصله بعد از درمان

، 2ساعت، یک هفته و دو هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تحلیل بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان
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

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد مقاره عابد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرپودنتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2842 1792 31 98+

فکس

ایمیل

mogharehabed@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان - دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد مقاره عابد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرپودنتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2842 1792 31 98+

فکس

ایمیل

mogharehabed@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد مقاره عابد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرپودنتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2842 1792 31 98+

فکس

ایمیل

mogharehabed@dnt.mui.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