پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه کارایی وارنیش سدیم فلوراید،لیزر دیود و پتاسیم نیترات در کاهش حساسیت پس از office bleaching

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

انتخاب ماده مناسب جهت کاهش حساسیت پس از درمان بلیچینگ داخل مطب

طراحی

پس از پذیرش بیماران متقاضی بلیچینگ و اعمال معیار های ورود و خروج و توضیح اهداف مطالعه و روش اجرا بیماران وارد پژوهش می شوند. پس از بررسی میزان حساسیت با کمک VASو کسب رضایت آگاهانه درمان بلچینگ آغاز می شود و همه ی بیماران تحت درمان بلیچینگ آفیس با استفاده از هیدروژن پراکساید35% (Whiteness HP, FGM) قرار میگیرند. پروسه بلیچینگ طبق دستور العمل کارخانه سازنده انجام شده و دقیقا بلافاصله بعد از بلیچینگ حساسیت دندان با کمک VAS ((Visual analogue scale ارزیابی می شود. ابتدا افراد به طور تصادفی تحت یکی از روش های درمان های زیر قرار میگیرند: روش 1: درمان با پتاسیم نیترات روش 2: درمان با وارنیش سدیم فلوراید 5% روش 3: درمان با لیزر کم توان دیود میزان حساسیت دندانی بلافاصله بعد از هریک از درمان ها و همچنین 24 و 48 ساعت بعد از درمان با روش VAS که آموزش داده شده توسط خود بیمار اندازه گیری و تلفنی اطلاع داده شود و در پرسشنامه ثبت می گردد .

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : 1،سن بالای 18 سال 2، داشتن 6 دندان قدامی وایتال فاقد پوسیدگی و عدم وجود رستوریشن در سطح باکال 3، رنگ دندان A2یا تیره تر بر اساس کیت انتخاب رنگ ویتا4، افرادی که قبلا تحت پروسیژر های سفید کردن قرار نگرفته باشند 5،عدم حساسیت دندانی 6، عدم بارداری یا شیردهی 7، عدم تغییر رنگ های شدید ناشی از دارو، فلوروزیس و بیماری پالپ 8،عدم سایش شدید 9- عدم تحلیل لثه 10، عدم حضور ضایعات کلاس 5 11، عدم وجود عاج اکسپوز یا هر شرایط کلینیکی دیگری که حساسیت دندانی را بتواند تغییر دهد معیار های خروج: 1،عدم همکاری در گزارش میزان حساسیت 2ر عدم همکاری در انجام درمان

گروه‌های مداخله

گروه 1: درمان با پتاسیم نیترات گروه 2: درمان با وارنیش سدیم فلوراید 5% گروه 3: درمان با لیزر کم توان دیود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حساسیت (بلافاصل،24 و 48 ساعت) بعد از درمان ضد حساسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230729058962N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۱۷ ,2023-08-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۱۷ ,2023-08-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 2023-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز فراهت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3625 5883

آدرس ایمیل

f.farahat@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی وارنیش سدیم فلوراید،لیزر دیود و پتاسیم نیترات در کاهش حساسیت پس از office bleaching

عنوان عمومی کارآزمایی
کاهش حساسیت پس از office bleaching
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- سن بالای 18 سال 2- داشتن 6 دندان قدامی وایتال فاقد پوسیدگی و عدم وجود رستوریشن در سطح باکال 3- رنگ دندان A2یا تیره تر بر اساس کیت انتخاب رنگ ویتا4- افرادی که قبلا تحت پروسیژر های سفید کردن قرار نگرفته باشند 5- عدم حساسیت دندانی 6- عدم بارداری یا شیردهی 7- عدم تغییر رنگ های شدید ناشی از دارو، فلوروزیس و بیماری پالپ 8- عدم سایش شدید 9- عدم تحلیل لثه 10- عدم حضور ضایعات کلاس 5 11- عدم وجود عاج اکسپوز یا هر شرایط کلینیکی دیگری که حساسیت دندانی را بتواند تغییر دهد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به طور تصادفی به سه گروه 1و 2و 3تقسیم می شوند سپس از بین اعداد 1تا3 با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد انتخاب و به اولین روش کاهش حساسیت (پتاسیم نیترات) و دومین عدد تصادفی به روش دوم (وارنیش سدیم فلوراید) و سومین عدد تصادفی به روش سوم (لیزر) منتسب می شود هرگروه تحت یکی از روش های درمان های زیر قرار میگیرند: روش 1: درمان با پتاسیم نیترات روش 2: درمان با وارنیش سدیم فلوراید 5% روش 3: درمان با لیزر کم توان دیود
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان شهید باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.DENT.REC.1402.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حساسیت دندانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت دندانی بعد از بلیچینگ بر اساس VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله ،24 و 48 ساعت بعد از بلیچینگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با پتاسیم نیترات
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با وارنیش سدیم فلوراید 5%
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با لیزر کم توان دیود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع بیدکی
آدرس خیابان
خیابان امام، بلوار امام رضا
شهر
yazd
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۴۸۱۵۶۶۷
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
z.zarebidaki76@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://web.ssu.ac.ir/fa/202

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
خیابان امام، بلوار امام رضا
شهر
yazd
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۴۸۱۵۶۶۷
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
z.zarebidaki76@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://web.ssu.ac.ir/fa/202
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع بیدکی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار فلسطین
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916135115
تلفن
+98 35 3821 3280
ایمیل
z.zarebidaki76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع بیدکی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار فلسطین
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916135115
تلفن
+98 35 3821 3280
ایمیل
z.zarebidaki76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع بیدکی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار فلسطین

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916135115

تلفن

+98 35 3821 3280

ایمیل

z.zarebidaki76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات در مورد میزان حساسیت دندانی افراد در گروه های مختلف به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اجازه هیچ گونه انتشار نتایجی داده نمی شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1-ایمیل به z.zarebidaki76@gmail.com 2- تماس با 09134509675 3- تماس با 03538213280 4- مکاتبه با کد پستی 8916135115 زهرا زارع بیدکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از یکی از راه های ارتباطی و توضیح کامل هدف از درخواست و نحوه استفاده از اطلاعات

سایر توضیحات