

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 VAS و کسب رضایت آگاهانه درمان بلیچینگ آغاز می شود و همه ی بیماران تحت درمان بلیچینگ آفیس با استفاده از هیدروژن پراکساید 35% (Whiteness HP, FGM) قرار میگیرند. پروسه بلیچینگ طبق دستور العمل کارخانه سازنده انجام شده و دقیقاً 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 واریش سدیم فلوراید 5% روش 3: درمان با لیزر کم توان دیود میزان حساسیت دندانی بلافاصله بعد از هر یک 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 A2 یا تیره تر بر اساس کیت انتخاب رنگ ویتا4، افرادی که قبلاً 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 عاچ اکسیژوز یا هر شرایط کلینیکی دیگری که حساسیت دندانی را بتواند تغییر دهد معیار های خروج: 1، عدم همکاری در گزارش میزان حساسیت 2 عدم همکاری در انجام درمان

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حساسیت (بلافاصله، 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: 08-08-2023, 17/05/1402

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-08-2023, 17/05/1402

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-08-2023, 17/05/1402

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز فراهات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5883 3625 35 98+

آدرس ایمیل

f.farahat@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, 15/05/1402

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-04, 15/11/1402

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 A2 یا تیره تر بر اساس کیت انتخاب رنگ ویتا4- افرادی که قبلا تحت پروسیجرهای 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

مصادق 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 1 و 2 و 3 تقسیم می‌شوند سپس از بین اعداد 1 تا 3 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 می‌شود هرگروه تحت یکی از روش‌های درمانی 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, 1402/03/08

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

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
 3280 3821 35 98+
ایمیل
 z.zarebidaki76@gmail.com

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
 5881 3625 35 98+
ایمیل
 z.zarebidaki76@gmail.com
آدرس صفحه وب
 https://web.ssu.ac.ir/fa/202

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 3280 3821 35 98+
ایمیل
 z.zarebidaki76@gmail.com

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
 5881 3625 35 98+
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 به روز 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
3280 3821 35 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات در مورد میزان حساسیت دندانی افراد در گروه‌های مختلف
به اشتراک گذاشته می‌شود

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 نمی‌شود

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

1- ایمیل به z.zarebidaki76@gmail.com - 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 راه‌های ارتباطی و توضیح کامل هدف از

درخواست و نحوه استفاده از اطلاعات

سایر توضیحات