

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر نانوبایوگلس و لیزر دیود (980 نانومتر) در درمان ازدیاد حساسیت عاجی : کارآزمایی بالینی 6 ماهه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه تاثیر نانوبایوگلس با کمک لیزر دیود مورد بررسی قرار خواهد گرفت تا بررسی شود آیا پروتکل درمانی با کمک این لیزر می تواند بیشترین تاثیر را در کاهش حساسیت داشته باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارا گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی تصادفی شده بر روی ۱۵ بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این آزمایش در دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی همدان در بخش لیزر انجام می شود. درجه حساسیت دندان ها به محرک های تبخیری قبل و بعد از درمان با جریان هوا در 35 psi اندازه گیری می شود. دندان خشک و ایزوله شده و جریان هوای سرد از فاصله یک سانتی متر به مدت 1 ثانیه به دندان تزریق شد و پاسخ دندان به این محرک از طریق مقیاس انالوگ بصری (VAS) ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: ۱. بدون هیچ الرژی شناخته شده به محصولات دندانپزشکی تجاری ۲. هیچ پوسیدگی یا ترمیمی نداشته باشند ۳. درمانی دریافت نکرده باشد. ۴. بدون سابقه ی دریافت درمانهای سفید کننده ی دندان .

گروه های مداخله

گروه control : هیچ لیزر و نانوبایوگلسی بر روی سطوح عاجی دندان ها اعمال نشد. گروه nB (نانوبایوگلس) : محلول ۵۰ درصد نانو ذرات بایوگلاس و آب مقطر تهیه شد. سپس به وسیله ی همگن سازی شد. سپس محلول با استفاده از برس اپلیکاتور به مدت ۲۰ ثانیه در دو مرحله روی سطوح عاجی دندان ها اعمال شد. گروه L (لیزر) : لیزر دیود با ویژگی های تشعشعی خاص (طول موج ۹۸۰ نانومتر، توان ۳ وات، حالت ۵ SSP، میلی متر غیر تماسی) ، سطوح عاجی دندان ها اعمال گردید. گروه nBL (نانوبایوگلس + لیزر) : سطوح دندان ها ابتدا مشابه گروه nB آماده سازی شدند سپس ، بر روی آنها لیزر مشابه گروه L اعمال گردید. گروه LnB (لیزر + نانوبایوگلس) : بر روی سطوح دندان ها لیزر دیود مشابه گروه L اعمال گردید ؛ و سپس ، مشابه گروه nB نانوبایوگلس اعمال گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش حساسیت دندانی بعد از درمان

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240109060667N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2024 , ۱۴۰۲/۱۱/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-02-2024 , ۱۴۰۲/۱۱/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-05 , ۱۴۰۲/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا خلفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5429 758 917 98+

آدرس ایمیل

sahel21975@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10 , ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-10 , ۱۴۰۳/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نانوبایوگلس و لیزر دیود (980 نانومتر) در درمان ازدیاد حساسیت عاجی : کارآزمایی بالینی 6 ماهه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نانوبایوگلس و لیزر دیود (980 نانومتر) در درمان ازدیاد حساسیت عاجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی خوب بدون هیچ الرژی شناخته شده به محصولات دندانپزشکی تجاری دندانهای مورد مطالعه هیچ پوسیدگی یا ترمیمی نداشته باشند بیمار قبلا برای حساسیت عاجی خود درمانی دریافت نکرده باشد. بیمار به لحاظ سنی و ذهنی توانایی تعیین نمره ی درد را در VAS داشته باشد. بیماران سابقه ی دریافت درمانهای سفید کننده ی دندان به روش بلیچینگ را نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماریهای مزمن با اپیزودهای درد روزانه که در ۷۲ ساعت گذشته داروهای ضدتشنج ، analgesic I، انتی هیستامینی ، آرام بخش ، ضد التهاب یا مسکن مصرف نموده اند. افرادی که در ۳ ماه گذشته خمیر دندان یا دهانشویه های ضد حساسیت مصرف نموده اند. افرادی که در ۶ ماه گذشته جراحی های پرپروتال داشته اند. دندانهای نان وایتال یا دندانهای وایتالی که ترک ، ترمیم قبلی ، ضایعات پوسیدگی یا بیماری پرپروتال فعال دارند. افراد دارای تحلیل لثه بدون بیماری پرپروتال فعال در مطالعه باقی خواهند ماند. افراد دارای دندانهای با پوسیدگی عمیق در مجاورت دندان حساس که احتمال اشتباه گرفتن درد آن با درد دندان حساس وجود دارد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 10

تعداد دندان های حساس در هر نفر حداقل ۵-۱۰ باشد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان دانشمعد دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.555

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت عاجی دندان

کد ICD-10

K03.89

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of hard tissues of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افراد که نمره ی VAS آن ها بالا ۵ باشد .

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران بعد از ۱ هفته ، ۱ ماه و ۶ ماه بعد از درمان برای فالوآپ

فراخوانده شدند. در هر ملاقات پروسه ی ارزیابی ذکر شده برای هر

بیمار تکرار شد و VAS score بیمار ثبت گردید

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS score امتیازی است که بیمار در پاسخ به تحریک ایجاد شده به

میزان درد خود خواهد داد. کمترین امتیاز صفر است که به معنای

وضعیت کاملا بدون درد است و بیشترین امتیاز مربوط به امتیاز ۱۰

است که به معنای حداکثر دردی است که یک فرد بتواند تجربه کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ لیزر و نانوبایوگلسی بر روی سطوح عاجی دندان ها

اعمال نشد.

طبقه بندی

مصدق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه nB (نانوبایوگلس) : محلول ۵۰ درصد نانو ذرات

بایوگلس و آب مقطر تهیه شد. سپس به وسیله ی پروب اولتراسونیک

با مشخصات ۲۰ کیلوهرتز به مدت ۲۰ ثانیه و ۲۰ سیکل محلول همگن

سازی شد. سپس محلول با استفاده از برس اپلیکاتور به مدت ۲۰ ثانیه

در دو مرحله روی سطوح عاجی دندان ها اعمال شد.

طبقه بندی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه L (لیزر) : لیزر دایود با ویژگی های تشعشعی خاص (طول موج ۹۸۰ نانومتر، توان ۳ وات، حالت ۵ SSP، میلی متر غیر تماسی)، اسکن در جهت های اکلوزوآپیکال و مزودیستال و بالعکس با زمان تابش کل 21min/cm بر سطوح عاجی دندان ها اعمال گردید .

طبقه بندی

درمانی - غیره

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

webda@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا خلفی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان پژوهش بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان

دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

5429 758 917 98+

فکس

ایمیل

sahel21975@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

4

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه NBL (نانوبایوگلس + لیزر) : سطوح دندان ها ابتدا مشابه گروه NB آماده سازی شدند؛ سپس، بر روی آنها لیزر مشابه گروه L اعمال گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

5

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه LnB (لیزر + نانوبایوگلس) : بر روی سطوح دندان ها لیزر دایود مشابه گروه L اعمال گردید؛ و سپس، مشابه گروه nB نانوبایوگلس اعمال گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی همدان بخش ترمیمی

نام کامل فرد مسوول

زهرا خلفی

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

webda@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان پژوهش بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان
دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
5429 758 917 98+
فکس
ایمیل
sahel21975@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری ندارم
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول
زهرا خلفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان پژوهش بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان
دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
5429 758 917 98+
فکس
ایمیل
sahel21975@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا خلفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی