

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثر تابش لیزر مرئی و نامرئی بر حساسیت و رنگ دندانها بعد از سفیدسازی در بیماران با دندان های تغییررنگ یافته: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف اصلی ما بررسی اثر تابش لیزرهای کم توان مرئی و نامرئی بر حساسیت و رنگ دندانها بعد از سفیدسازی است. این مطالعه تصادفی، یک سوپه کور و کنترل شده با دارونما است. بیماران که با شرکت در مطالعه موافقت انتخاب میشوند. بیماران با شش دندان قدامی سالم فک بالا وارد مطالعه میشوند و بیماران با حساسیت دندان قبل از درمان سفیدسازی و تغییر رنگهای شدید دندانها از مطالعه خارج میشوند. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. تصادفی سازی از طریق انتخاب پاکتهای در بسته حاوی پروتکلهای درمانی مختلف انجام میگردد. بعد از ایزولاسیون، دندانهای قدامی فک بالا با ژل 35% هیدروژن پراکساید بر اساس دستور سازنده سفید میشوند. بعد از اتمام فرایند سفیدسازی، در گروههای آزمایشی از لیزر کم توان دیود؛ "تور" (با طول موج 660 یا 810 نانومتر، چگالی توان 800 میلی وات بر سانتیمتر مربع، چگالی انرژی 12 ژول بر سانتیمتر مربع، قدرت خروجی 200 میلی وات و انرژی 3 ژول)، بر روی یک سوم طوقی هر دندان در روش تماسی در ناحیه سطحی 0.25 سانتیمتر مربع برای 15 ثانیه استفاده میشود. برای در نظر گرفتن اثر دارونما در گروه کنترل از لیزر خاموش در روشی مشابه با گروههای آزمایشی استفاده میشود. برای هر بیمار دو جلسه سفیدسازی با فاصله یک هفته انجام میگردد. شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد بلافاصله، 24 و 48 ساعت بعد از پایان فرایند سفیدسازی اندازه گیری میشود. تغییر رنگ 30 روز بعد از پایان فرایند سفیدسازی با روشهای چشمی و دستگاهی ارزیابی میشود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حوریه موسوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1500 1869 51 98+

#### آدرس ایمیل

moosaviah@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, 1393/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, 1394/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تابش لیزر مرئی و نامرئی بر حساسیت و رنگ دندانها بعد از سفیدسازی در بیماران با دندان های تغییررنگ یافته: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تابش لیزر بر حساسیت و رنگ دندانها بعد از سفید سازی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با حداقل سن 18 سال که با شرکت در مطالعه موافق باشند؛ بیماران با حداقل 6 دندان قدامی سالم فک بالا معیارهای خروج: بیمارانی که قبلا درمان سفیدسازی دریافت نکرده اند؛ زنان باردار و شیرده؛ بیمارانی که پیس میکر قلبی دارند؛ بیمارانی که

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-----

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408131509N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2015, 1394/01/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-22, 1394/01/02

Dental drugs, topically applied

داروهای تأثیر گذارنده بر درک درد دریافت کرده اند (ضد درد، ضد التهاب و غیره)؛ بیمارانی که اکلوزن سنگین و براکسیزم داشته باشند؛ بیماران با حساسیت دندانی قبل از درمان؛ بیماران با تغییر رنگ دندانی شدید (تتراسایکلین، فلوروزیس و غیره)؛ بیماران با مشکلات لثه ای و پریودنتال و تاریخچه جراحی پریودنتال در 6 ماه گذشته

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

حساسیت بعد از سفیدسازی دندانی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله ، 24 و 48 ساعت بعد از پایان سفیدسازی

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

رنگ دندان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

30 روز بعد از پایان سفیدسازی

### نحوه اندازه گیری متغیر

روش های چشمی و دستگاهی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

استفاده از لیزر مرئی با طول موج 660 نانومتر

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

استفاده از لیزر نامرئی با طول موج 810 نانومتر

### طبقه بندی

درمانی - غیره

3

### شرح مداخله

استفاده از لیزر خاموش

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

### نام کامل فرد مسوول

دکتر حوریه موسوی

### آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

### شهر

مشهد

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه به صورت یک سوپه کور است و بیمار از تابش لیزرهای مرئی یا نامرئی آگاه نخواهد بود و حساسیت خود را در پرسشنامه با معیار دیداری درد علامت خواهد زد. تصادفی سازی از طریق انتخاب یک پاکت در بسته حاوی ترتیب پروتکل های درمانی انجام می گردد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/03/03, 2014-05-24

کد کمیته اخلاق

921922

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت بعد از سفیدسازی دندانی

کد ICD-10

Y56.7

توصیف کد ICD-10

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حوریه موسوی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

91735

تلفن

513882950115 98+

فکس

38829500 98+

ایمیل

moosaviah@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حوریه موسوی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

91735

تلفن

513882950115 98+

فکس

38829500 98+

ایمیل

moosaviah@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حوریه موسوی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

513882950115 98+

فکس

ایمیل

moosaviah@mums.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