

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه تأثیر خمیر کازئین فسفوپیتید کلسیم فسفات آمورف و وارنیش فلوراید بر کاهش حساسیت عاجی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه بررسی اثر استفاده از خمیر کازئین فسفوپیتید کلسیم فسفات آمورف و وارنیش فلوراید بر روی درمان حساسیت عاجی می باشد. جمعیت مورد مطالعه: معیار ورود: حداقل 2 دندان حساس در یکی از سه کوادرنانت؛ دندان های باز دست رفتن عاج حداقل 2 میلیمتر معیار خروج: پوسیدگی؛ اروژن؛ اتریشن؛ ترک؛ دندان های ترمیم شده جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بخش ترمیمی و پرپروتیکس دانشکده دندانپزشکی خوراسگان در محدوده سنی 20 تا 50 سال و بدون محدودیت جنسی که از حساسیت عاجی شکایت دارند. حجم نمونه: سه گروه ده تایی (در کل 30 بیمار) طراحی انجام مطالعه: در این کارآزمایی بالینی مداخله ای با طرح موازی بیماران در سه گروه قرار گرفتند. در دو گروه بیماران تحت رژیم درمانی مشخص مطابق با دستور کارخانه سازنده با وارنیش فلوراید و خمیر کازئین فسفوپیتید کلسیم فسفات آمورف قرار گرفتند و در گروه سوم به عنوان گروه کنترل، درمانی انجام نشد. میزان حساسیت عاجی در جلسه اول قبل از درمان و پس از درمان در هفته اول و هفته چهارم و هفته هشتم اندازه گیری می شود. برای ارزیابی حساسیت عاجی از معیار آنالوگ بصری استفاده می شود. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: دو ماده ضد حساسیت عاجی وارنیش فلوراید و خمیر کازئین فسفوپیتید کلسیم فسفات آمورف هر کدام سه بار در طی یک ماه مورد استفاده قرار گرفت. پیامد اولیه: کاهش حساسیت عاجی به دنبال استفاده از هر دو ماده ضد حساسیت مشاهده شد.

لیلا پیشه ور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4053 1535 31 98+
آدرس ایمیل
l.pishevar@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
10-10-2011, 1390/07/18
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
10-10-2012, 1391/07/19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر خمیر کازئین فسفوپیتید کلسیم فسفات آمورف و وارنیش
فلوراید بر کاهش حساسیت عاجی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو ماده ضد حساسیت در برطرف کردن حساسیت دندانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود: وجود حداقل 2 دندان حساس در یکی از سه کوادرنانت
ه؛ میزان از دست رفتن عاج در دندانها حداقل 0.5 میلی متر؛ معیار
خروج: دندانهایی که به ترمیم نیاز داشتند؛ اروژن؛ اتریشن؛ ترک؛ ترمیم
؛ التهاب پالپ

سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202149008N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/08/17, 08-11-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1392/08/17, 2013-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

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 غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان (اصفهان) دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، ارغوانیه بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

23810201892047

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

23810201892047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت عاجی

کد ICD-10

k03.8

توصیف کد ICD-10

Sensitive dentine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت عاجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته اول، هفته چهارم، هفته هشتم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت عاجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته اول، هفته چهارم، هفته هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: وارنیش فلوراید دوز مصرفی: 3 بار به مدت 3 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: خمیر کازئین فسفات دوز مصرفی: سه بار به مدت 3 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ اقدامی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

لیلا پیشه ور

آدرس خیابان

شرح

اصفهان ارغوانیه بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید اصفهانیان

آدرس خیابان

اصفهان ارغوانیه، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

خوراسگان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

لیلا پیشه ور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی ترمیمی/ عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان ارغوانیه، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4053 1535 31 98+

فکس

ایمیل

lpishevar@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

لیلا پیشه وز

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، ارغوانیه بلوار دانشگاه دانشگاه [زاد اسلامی واحد

خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4053 1535 31 98+

فکس

ایمیل

lpishevar@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا پیشه ور

موقعیت شغلی

دکبری تخصصی ترمیمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان ارغوانیه بلوار دانشگاه دانشگاه آزاد اسلامی واحد

خوداسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4053 1535 31 98+

فکس

ایمیل

lpishevar@hotmail.com.l.pishevar@khuisf.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی