پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از اين مطالعه بررسي اثر استفاده از خمير كازئين فسفوپپتيد كلسيم فسفات آمورف و وارنيش فلوراید بر روي درمان حساسيت عاجي می باشد. جمعيت مورد مطالعه: معيار ورود: حداقل 2 دندان حساس در يكي از سه كوادرانت؛ دندان های بااز دست رفتن عاج حداقل 2 ميليمتر معيار خروج: پوسيدگی؛ اروژن؛ اتريشن؛ ترك؛ دندان های ترميم شده جمعيت مورد مطالعه: بيماران مراجعه كننده به بخش ترميمی و پريودنتيكس دانشكده دندادپزشكی خوراسگان در محدوده سنی 20 تا 50 سال و بدون محدوديت جنسی كه از حساسيت عاجی شكايت دارند. حجم نمونه: سه گروه ده تايی(در كل 30 بيمار) طراحی انجام مطالعه: در اين كارآزمايی باليني مداخله ای با طرح موازی بيماران در سه گروه قرار گرفتند. در دو گروه بيماران تحت رژيم درماني مشخص مطابق با دستور كارخانه سازنده با وارنيش فلوراید و خميركازيين فسفوپپتيد كلسيم فسفات آمورف قرار گرفتند و در گروه سوم به عنوان گروه كنترل، درماني انجام نشد. ميزان حساسيت عاجي در جلسه اول قبل از درمان و پس از درمان در هفته اول و هفته چهارم و هفته هشتم اندازه گيري مي شود. براي ارزيابي حساسيت عاجي از معيار آنالوگ بصري استفاده مي شود. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: دو ماده ضد حساسيت عاجی وارنيش فلوراید و خمير كازئين فسفوپپتيد كلسيم فسفات آمورف هر كدام سه بار در طی يک ماه مورد استفاده قرار گرفت. پيامد اوليه: كاهش حساسيت عاجی به دنبال استفاده از هر دو ماده ضد حساسيت مشاهده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202149008N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-08, ۱۳۹۲/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-08, ۱۳۹۲/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا پیشه ور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1535 4053

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

2011-10-10, ۱۳۹۰/۰۷/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-10, ۱۳۹۱/۰۷/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر خمیر کازئین فسفوپپتید 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 يكي از سه كوادرانت ه؛میزان از دست رفتن عاج در دندانها حداقل 0.5 میلی متر؛ معیار خروج: دندانهايي كه به ترميم نياز داشتند؛ اروژن؛ اتريشن؛ ترك؛ ترميم ؛ التهاب پالپ

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 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 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
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
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
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
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 وداخله، 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

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ارغوانیه، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوزاسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1535 4053
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، ارغوانیه بلوار دانشگاه دانشگاه]زاد اسلامی واحد خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1535 4053
فکس
ایمیل
lpishevar@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا پیشه ور
موقعیت شغلی
دکبری تخصصی ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ارغوانیه بلوار دانشگاه دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوداسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1535 4053
فکس
ایمیل
lpishevar@hotmail.coml.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی