پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر لیزر Nd:YAG ، لیزر دیود و کازئین فسفوپپتید فسفات کلسیم آمورفیک (CPP/ACP) نسبت به گروه کنترل در درمان بیماران مبتلا به حساسیت عاجي: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر لیزر Nd:YAG ، لیزر دیود و کازئین فسفوپپتید فسفات کلسیم آمورفیک (CPP/ACP) نسبت به گروه کنترل در درمان بیماران مبتلا به حساسیت عاجي. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به حساسیت عاجي که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ وجود حساسیت عاجی؛ پلاک ایندکس مناسب و عدم وجود پاکت. شرایط خروج: دوره شیردهی و بارداری؛ بیماری سیستمیک؛ جراحی پریودنتال در 6 ماه گذشته؛ درمان سفید کردن دندان در 6 ماه گذشته؛ استفاده از خمیر دندانها و دهان شویه های ضد حساسیت؛ مصرف ضد داروهای درد و ضد التهاب در 72 ساعت گذشته؛ مصرف داروهای ضد افسردگی؛ استفاده از وسایل ارتودنسی؛ وجود شکستگی، ترک و پوسیدگی، ترمیم عمیق در دندانهای مورد مطالعه و دندانهای مجاور. گروه مداخله 1: دو دندان از هر بیمار تحت درمان با لیزر Nd:YAG با طول موج 1064 نانومتر، توان 1 وات، عرض پالس 300 sμ، فرکانس 15 هرتز، زمان تابش 60 ثانیه به صورت تماسی، با هندپیس 300 میکرون و دانسیته انرژی 294 ژول بر سانتیمتر با حرکت جارویی. گروه مداخله 2: دو دندان از هر بیمار تحت درمان با لیزر دیود با طول موج 940 نانومتر، توان 1 وات، عرض پالس 300 sμ، فرکانس 15 هرتز، زمان تابش 30 ثانیه به صورت تماسی، با هندپیس 400 میکرون و دانسیته انرژی 294 ژول بر سانتیمتر با حرکت جارویی. گروه مداخله 3: دو دندان از هر بیمار تحت درمان با ژل کازئین فسفوپپتید فسفات کلسیم آمورفیک (CPP/ACP) به مدت 5 دقیقه. گروه کنترل: دو دندان از هر بیمار بدون مداخله به عنوان کنترل در نظر گرفته می شوند. پیامد اولیه: بررسی حساسیت دندان با استفاده مقیاس آنانوگ دیداری یک ساعت پس از مداخله. روش تصادفی سازی: در هر بیمار هشت دندان انتخاب می شود سپس هر دو دندان به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله (سه گروه) و گروه کنترل (یک گروه) تخصیص داده می شوند. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707269014N176**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-25, ۱۳۹۶/۰۶/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر Nd:YAG ، لیزر دیود و کازئین فسفوپپتید فسفات کلسیم آمورفیک (CPP/ACP) نسبت به گروه کنترل در درمان بیماران مبتلا به حساسیت عاجي: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر لیزر Nd:YAG ، لیزر دیود و کازئین فسفوپپتید فسفات کلسیم آمورفیک (CPP/ACP) نسبت به گروه کنترل در درمان بیماران مبتلا به حساسیت عاجي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ وجود حساسیت عاجی؛ پلاک ایندکس مناسب و عدم وجود پاکت. شرایط خروج: دوره شیردهی و بارداری؛ بیماری سیستمیک؛ جراحی پریودنتال در 6 ماه گذشته؛ درمان سفید کردن دندان در 6 ماه گذشته؛ استفاده از خمیر دندانها و دهان شویه های ضد حساسیت؛ مصرف ضد داروهای درد و ضد التهاب در 72 ساعت گذشته؛ مصرف داروهای ضد افسردگی؛ استفاده از وسایل ارتودنسی؛ وجود شکستگی، ترک و پوسیدگی، ترمیم عمیق در دندانهای مورد مطالعه و دندانهای مجاور.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **7**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
روش تصادفی سازی: در هر بیمار هشت دندان انتخاب می شود سپس هر دو دندان به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله (سه گروه) و گروه کنترل (یک گروه) تخصیص داده می شوند. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حساسیت عاجي
کد ICD-10
K03.8
توصیف کد ICD-10
Other specified diseases of hard tissues of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی حساسیت دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دو دندان از هر بیمار تحت درمان با لیزر Nd:YAG با طول موج 1064 نانومتر، توان 1 وات، عرض پالس 300 sμ، فرکانس 15 هرتز، زمان تابش 60 ثانیه به صورت تماسی، با هندپیس 300 میکرون و دانسیته انرژی 294 ژول بر سانتیمتر با حرکت جارویی.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دو دندان از هر بیمار تحت درمان با لیزر دیود با طول موج 940 نانومتر، توان 1 وات، عرض پالس 300 sμ، فرکانس 15 هرتز، زمان تابش 30 ثانیه به صورت تماسی، با هندپیس 400 میکرون و دانسیته انرژی 294 ژول بر سانتیمتر با حرکت جارویی.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: دو دندان از هر بیمار تحت درمان با ژل کازئین فسفوپپتید فسفات کلسیم آمورفیک (CPP/ACP) به مدت 5 دقیقه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دو دندان از هر بیمار بدون مداخله به عنوان کنترل در نظر گرفته می شوند.
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمد فرخی راد
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمد فرخی راد
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
ایمیل
mfarokhi829@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا خاموردی
موقعیت شغلی
اورتودونتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
ایمیل
9183122095
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.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