

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر لیزر Nd:YAG ، لیزر دیود و کارژین فسفوپیتید فسفات کلسیم آمورفیک (CPP/ACP) نسبت به گروه کنترل در درمان بیماران مبتلا به حساسیت عاجی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به حساسیت عاجی 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 پلاک. شرایط خروج: دوره شیردهی و بارداری؛ بیماری سیستمیک؛ جراحی پرپودنتال 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 μs، 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 μs، 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 کارژین فسفوپیتید 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 آنانوک 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.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۵/۰۹, 2017-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۰, 2016-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۳, 2017-08-25

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 کارژین فسفوپیتید فسفات کلسیم آمورفیک (CPP/ACP) نسبت به گروه کنترل در درمان بیماران مبتلا به حساسیت عاجی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707269014N176
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۰۹, 31-07-2017

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر Nd:YAG، لیزر دیود و کازئین فسفوپتید فسفات کلسیم آمورفیک (CPP/ACP) نسبت به گروه کنترل در درمان بیماران مبتلا به حساسیت عاجی

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 پریدنتال 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 7

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

روش تصادفی سازی: در هر بیمار هشت دندان انتخاب می شود سپس هر دو دندان به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروه های مداخله (سه گروه) و گروه کنترل (یک گروه) تخصیص داده می شوند. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

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

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-29, 1395/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.335

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت عاجی

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 اندازه گیری

یک ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده مقیاس آنانوک دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 μs، 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 μs، 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 فسفوپتید 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

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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

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

0572 3838 81 98+

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

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

9183122095

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی