

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه اثر دو خمیر CPP-ACP و CPP-ACPF بر روند تغییرات pH پلاک دندانی پس از مصرف مواد قندی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه دو خمیر CPP-ACP و CPP-ACPF بر روند تغییرات pH پلاک پس از مصرف مواد قندی است. انجام این مطالعه بصورت غیرتصادفی، دوسویه کور است. این مطالعه بر روی 40 دانش آموز 12-14 ساله که حداقل دوساعت قبل از انجام آزمایش چیزی نخورده و مسواک نزده باشند، انجام می شود. پس از اندازه گیری pH پلاک این افراد، به آنها محلول سوکروز 10% داده و مجدداً پس از 10 دقیقه pH پلاک اندازه گیری میشود. نمونه پلاک میکروبی از ناحیه دیستال مولراول یک سمت بیمار در تمام مراحل گرفته میشود. در مرحله بعد با روش تقسیم بندی بیماران به بلوک های چهارتایی به تیمی از بیماران خمیر CPP-ACP و تیمی دیگر CPP-ACPF داده و توسط اجراکننده روی سطح دندانها اپلای خواهد شد. pH هر دو گروه در زمان های 30,60,96,120,144,168,192,216,240,264,288,312,336,360,384,408,432,456,480,504,528,552,576,600,624,648,672,696,720,744,768,792,816,840,864,888,912,936,960,984,1008,1032,1056,1080,1104,1128,1152,1176,1200,1224,1248,1272,1296,1320,1344,1368,1392,1416,1440,1464,1488,1512,1536,1560,1584,1608,1632,1656,1680,1704,1728,1752,1776,1800,1824,1848,1872,1896,1920,1944,1968,1992,2016,2040,2064,2088,2112,2136,2160,2184,2208,2232,2256,2280,2304,2328,2352,2376,2400,2424,2448,2472,2496,2520,2544,2568,2592,2616,2640,2664,2688,2712,2736,2760,2784,2808,2832,2856,2880,2904,2928,2952,2976,3000,3024,3048,3072,3096,3120,3144,3168,3192,3216,3240,3264,3288,3312,3336,3360,3384,3408,3432,3456,3480,3504,3528,3552,3576,3600,3624,3648,3672,3696,3720,3744,3768,3792,3816,3840,3864,3888,3912,3936,3960,3984,4008,4032,4056,4080,4104,4128,4152,4176,4200,4224,4248,4272,4296,4320,4344,4368,4392,4416,4440,4464,4488,4512,4536,4560,4584,4608,4632,4656,4680,4704,4728,4752,4776,4800,4824,4848,4872,4896,4920,4944,4968,4992,5016,5040,5064,5088,5112,5136,5160,5184,5208,5232,5256,5280,5304,5328,5352,5376,5400,5424,5448,5472,5496,5520,5544,5568,5592,5616,5640,5664,5688,5712,5736,5760,5784,5808,5832,5856,5880,5904,5928,5952,5976,6000,6024,6048,6072,6096,6120,6144,6168,6192,6216,6240,6264,6288,6312,6336,6360,6384,6408,6432,6456,6480,6504,6528,6552,6576,6600,6624,6648,6672,6696,6720,6744,6768,6792,6816,6840,6864,6888,6912,6936,6960,6984,7008,7032,7056,7080,7104,7128,7152,7176,7200,7224,7248,7272,7296,7320,7344,7368,7392,7416,7440,7464,7488,7512,7536,7560,7584,7608,7632,7656,7680,7704,7728,7752,7776,7800,7824,7848,7872,7896,7920,7944,7968,7992,8016,8040,8064,8088,8112,8136,8160,8184,8208,8232,8256,8280,8304,8328,8352,8376,8400,8424,8448,8472,8496,8520,8544,8568,8592,8616,8640,8664,8688,8712,8736,8760,8784,8808,8832,8856,8880,8904,8928,8952,8976,9000,9024,9048,9072,9096,9120,9144,9168,9192,9216,9240,9264,9288,9312,9336,9360,9384,9408,9432,9456,9480,9504,9528,9552,9576,9600,9624,9648,9672,9696,9720,9744,9768,9792,9816,9840,9864,9888,9912,9936,9960,9984,10000. با استفاده از آنالیز آماری Repeated Measure ANOVA داده ها مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CPP-ACP :Casein Phospho Peptide- Amorphous Calcium Phosphate
CPP-ACPF :Casein Phospho Peptide- A

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012113010086N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/30, 2013-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله حشمت

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8135 8887 21 98+

آدرس ایمیل

h_heshmat@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/05, 2013-02-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/11, 2013-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر دو خمیر CPP-ACP و CPP-ACPF بر روند تغییرات pH پلاک دندانی پس از مصرف مواد قندی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع خمیر بر روند تغییرات pH پلاک دندانی و پیشگیری از پوسیدگی مینای دندان پس از مصرف مواد قندی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

40 دانش آموز مذکر با وضعیت بهداشت دهان متوسط، پلاک ایندکس متوسط حداقل 10% و در زمان اندازه گیری پلاک حداقل از 2 ساعت قبل مسواک نزده باشند و چیزی نخورده باشند.

سن

از سن 12 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

خمیر حاوی کازئین فسفوپیتید آمورفوس کلسیم فسفات با که پس از مصرف محلول سوکرز 10% و اندازه گیری اسیدپته اول پلاک میکروبی روی سطح دندان ها به مدت 5 دقیقه بکار می رود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

خمیر حاوی فسفوپیتید آمورفوس کلسیم فسفات و 900 پی پی ام فلوراید که پس از مسرف محلول سوکرز 10% و اندازه گیری اسیدپته اولیه پلاک دندانی به مدت 5 دقیقه روی سطح دندانها بکار می رود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آموزشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

هادی عبدیان-دندانپزشک

آدرس خیابان

خیابان چارمردان، خیابان بسیج، خیابان شهید رجایی،

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

تهران،

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، نیستان دهم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، تهران

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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش اجرای آزمون بصورت بلوک های چهار تایی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی، تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4،

شهر

تهران

کد پستی

تهران

تاریخ تایید

1390/09/20, 2011-12-11

کد کمیته اخلاق

د/768/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندانی

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسیدپته و pH پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,10,30,60 دقیقه و 24,48,96 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت های تشخیص pH پلاک دندانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

8135 8887 21 98+

فکس

ایمیل

h_heshmat@dentaliau.ac.ir; h_heshmat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی، واحد تهران

نام کامل فرد مسوول

هاله حشمت

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص ترمیمی زیبایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان گاندی، خیابان نهم، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

1465896473

تلفن

8135 8887 21 98+

فکس

ایمیل

h_heshmat@yahoo.com; h_heshmat@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هاله حشمت

موقعیت شغلی

متخصص ترمیمی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان دهم

شهر

تهران

کد پستی

1465896473

تلفن

8135 8887 21 98+

فکس

ایمیل

h_heshmat@dentaliau.ac.ir; h_heshmat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، تهران

نام کامل فرد مسوول

هاله حشمت

موقعیت شغلی

متخصص ترمیمی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش ترمیمی دانشگاه آزاد، پاسداران، نیستان دهم

شهر

تهران

کد پستی

1465896473

تلفن

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