پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه اثردو خمیر CPP-ACP وCPP_ACPF بر روند تغییرات pH پلاک دندانی پس از مصرف مواد قندی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه دو خمیر CPP_ACP F و CPP_ACP بر روند تغییرات pH پلاک پس از مصرف مواد قندی است.انجام این مطالعه بصورت غیرتصادفی ،دوسویه کور است. این مطالعه برروی 40 دانش آموز 14-12 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 مجددا 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 نیمی از بیماران خمیرCPP-ACP و نیمی دیگر CPP-ACPF داده و توسط اجراکننده روی سطح دندانها اپلای خواهد شد. pH هردو گروه در زمان های 30،60دقیقه و 24،48،96ساعت اندازه گیری میشود. 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: **2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله حشمت

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی .تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 8135

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

2013-02-23, ۱۳۹۱/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-01, ۱۳۹۱/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثردو خمیر CPP-ACP وCPP_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 2ساعت قبل مسواک نزده باشد و چیزی نخورده باشد.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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
تاریخ تایید
2011-12-11, ۱۳۹۰/۰۹/۲۰
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
اسیدیته و pHپلاک دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0،10،30،60 دقیقه و 24،48،96ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت های تشخیص pH پلاک دندانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
خمیر حاوی کازئین فسفوپپتید آمورفوس کلسیم فسفات با که پس از مصرف محلول سوکرز10% و اندازه گیری اسیدیته اول پلاک میکروبی روی سطح دندان ها به مدت 5دقیقه بکار می رود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
خمیر حاوی فسفوپپتید آمورفوس کلسیم فسفات و 900پی پی ام فلوراید که پس از مسرف محلول سوکرز 10%و اندازه گیری اسیدینه 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

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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
+98 21 8887 8135
فکس
ایمیل
h_heshmat@yahoo.com; h_heshmat@dentaliau.ac,ir
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
+98 21 8887 8135
فکس
ایمیل
h_heshmat@dentaliau.ac.ir; h_heshmat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8887 8135
فکس
ایمیل
h_heshmat@dentaliau.ac.ir; h_heshmat@yahoo.com
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