

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تأثیر مصرف ماست میوه‌ای (سیب) و ماست معمولی بر pH پلاک دندانی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: پتانسیل پوسیدگی زایی میان وعده‌های مورد استفاده توسط کودکان از اهمیت بسزایی برخوردار است. هدف از این مطالعه بررسی اثر مصرف دو نوع ماست ایرانی بر pH پلاک دندانی می باشد. روش بررسی: در این کارآزمایی بالینی تصادفی یکسو کور 10 دانشجوی دندانپزشکی بر مبنای معیارهای ورودی چون میزان استریتوککهای موتان و لاکتوباسیل ها، میزان جریان بزاق، عدم وجود پوسیدگی های فعال در دهان، عدم وجود بیماری سیستمیک خاص و ... شرکت میکنند. pH پلاک دندانی در ناحیه مشخص در هر چهار کوادرنانته دهانی قبل و دردقایق 2 الی 60 پس از مصرف ماست ساده ماست میوه‌ای (سیب) و محلول ساکاروز 10% توسط میکروالکتروود شیشه‌ای Ω Metrohm و pH متر دیجیتال تعیین می گردد. سپس منحنی pH برای هر ماده با توجه به زمان رسم می گردد و یافته ها توسط آنالیز آماری (Repeated measure ANOVA) (P<0.05) مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-21, 1391/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-01-20, 1391/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف ماست میوه‌ای (سیب) و ماست معمولی بر pH پلاک دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف ماست میوه‌ای (سیب) و ماست معمولی بر pH پلاک دندانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد داوطلب جهت ورود به مطالعه میبایستی این شرایط را داشته باشند: سلامت کامل از نظر سیستمیک، عدم مصرف آنتی بیوتیک از دو هفته قبل از شروع آزمایش، عدم داشتن رژیم غذایی خاص، عدم ابتلا به خشکی دهان تشخیص داده شده، عدم استفاده از پلاک ارتودنسی یا پروتز، عدم استفاده از سیگار، باردار نباشند و بیماری پرودنتال تشخیص داده نشده نداشته، بعلاوه پوسیدگی دندانی فعال نداشته، در ناحیه مورد بررسی (بین سطح دسیتال پرمولر دوم و سطح مزبال مولر اول) پر کردگی دندانی نداشته باشند. همچنین هیچ گونه ترمیم دائم یا موقت حاوی گلاس اینومر نداشته باشند. بعلاوه کل بزاق تحریکی ترشخی آنها مساوی یا بیشتر از 1 میلی لیتر در دقیقه باشد که نشانگر ترشح نرمال بزاق می باشد. بعلاوه تعداد استریتوککهای موتان و لاکتو باسیل بزاق آنها که توسط کیت CRT-Bacteria- Ivoclar Vivadent تعیین گردید بیشتر یا مساوی 105 CFU/ml باشد. همچنین قدرت با فرینگ بزاق افراد مورد مطالعه توسط نوار تست بافری CRT buffer -Vivadent voclar تعیین گردید و تنها افرادی در مطالعه شرکت داده شدند که قدرت بافری بزاق آنها در حد نرمال (معمولی) باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012121910356N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2012, 1391/10/03

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-23, 1391/10/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیوند معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4572 2256 21 98+

آدرس ایمیل

p_moeini@dentaliau.ac.ir

قبل از مداخله و در فواصل زمانی 2-5-7-10-15-20-30-40-50-60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
pH پلاک دندانی - توسط میکروالکتروود

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله با مصرف 10 میلی لیتر از ماست میوه ای (سیب) انجام میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله با مصرف 10 میلی لیتر از ماست ساده انجام میشود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیوند معینی

آدرس خیابان

پاسداران - نیستان دهم - پلاک 4 - طبقه اول - بخش کودکان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

امعوانت پژوهش و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی - واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی

آدرس خیابان

پاسداران - نیستان دهم - پلاک 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

امعوانت پژوهش و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی - واحد دندانپزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطاع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی تهران - واحد دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران - نیستان دهم - پلاک 4 -

شهر

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1391/05/11, 2012-08-01

کد کمیته اخلاق

پ/378/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندانی

کد ICD-10

ko2

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

pH پلاک دندانی

مقطاع زمانی اندازه‌گیری

1946853314
تلفن
0021982256572
فکس
7505 8889 21 98+
ایمیل
pmoeiny@yahoo.com p_moeini@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی- واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
پیوند معینی
موقعیت شغلی
assistant professor
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
#4-1th floor-10th Niestan-pasdaran
شهر
tehran
کد پستی
1946853314
تلفن
4572 2256 21 98+
فکس
7505 8889 21 98+
ایمیل
pmoeiny@yahoo.comp_moeini@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پیوند معینی
موقعیت شغلی
ستادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
پاسداران-نیستان دهم- پلاک 4-طبقه اول بخش کودکان
شهر
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4572 2256 21 98+
فکس
7505 8889 21 98+
ایمیل
pmoeiny@yahoo.comp_moeiny@dentaliau.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پیوند معینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
پاسداران- نیستان دهم- پلاک 4- طبقه اول- بخش کودکان
شهر
تهران
کد پستی