

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تاثیر آدامس حاوی عصاره پرسیکا با آدامس سدیم فلوراید در آزادسازی یون فلوراید در دانشجویان دندانپزشکی 20-30 ساله دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

44 نفر دانشجوی دندانپزشکی 20-30 ساله دانشگاه اصفهان با توجه به معیارهای ورود (عدم مصرف دارو، عدم استفاده از مکملهای سیستمیک یا موضعی فلوراید غیرازخمیردندان و جریان نرمال بزاق) به صورت تصادفی انتخاب میشوند و افراد با مصرف زیاد چای و دهانشویه های فلوراید یا پرسیکا از مطالعه خارج میشوند. از افراد رضایتنامه کتبی گرفته میشود. قبل از شروع مطالعه، افراد به مدت یک هفته نباید چای مصرف کنند و فقط با خمیر دندانی که محقق به آنها داده مسواک میزنند و صبح روز آزمایش خمیر دندان استفاده نمی کنند (Running period). سپس افراد به صورت تصادفی به دو گروه 22 نفری تقسیم میشوند. بجزمحقق هیچکس از نحوه تخصیص افراد به گروههای اول و دوم اطلاعی ندارد. مطالعه دو بار با فاصله حداقل ده روز (Washout) به صورت متقاطع روی هر فرد انجام میشود. عصاره پرسیکا به طورطبیعی حاوی 1.1ppm فلوراید است. هردنوع آدامس توسط یک داروساز ساخته شده و از لحاظ میزان فلوراید، شکل و طعم و رنگ مشابه هستند. ساعت 11 صبح آزمایش انجام میشود. بزاقها قبل از جویدن آدامس، 5، 10، 20 و 45 دقیقه پس از اتمام جویدن (آدامس به مدت 5 دقیقه جویده میشود) جمع آوری میگردند. افرادجین پروسه اجازه مصرف غذا یا نوشیدنی را ندارند. لوله ها بعد از کدگذاری و ثبت تاریخ بلافاصله به لابراتوار ارسال شده و در دمای -18°C نگهداری میشوند. میانگین کل جریان بزاق برای هر فرد و گروه محاسبه میشود.

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2891

آدرس ایمیل

mehrnoosh_babaei@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/20, 2012-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/30, 2012-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آدامس حاوی عصاره پرسیکا با آدامس سدیم فلوراید در آزادسازی یون فلوراید در دانشجویان دندانپزشکی 20-30 ساله دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آزادسازی یون فلوراید از آدامس پرسیکا در مقایسه با آدامس سدیم فلوراید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد 20-30 ساله سالم از نظرسیستمیک؛ بهداشت دهانی خوب؛ میزان نرمال جریان بزاق؛ عدم مصرف هیچ نوع دارو؛ عدم استفاده از مکمل های سیستمیک یا موضعی فلوراید (غیر از خمیر دندان)؛ عدم مصرف سیگار معیارهای خروج: ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک یا دهانی در فازهای انجام مطالعه؛ مصرف زیاد از حد چای؛ مصرف هر نوع دارو در فازها ی انجام مطالعه؛ مصرف دهانشویه های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091810872N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/06, 26-12-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/06, 2012-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش بابایی

فلوراید یا پرسیکا؛ کشیدن سیگار
سن
از سن 20 ساله تا سن 30 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی (دروازه شیراز)، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1391/08/15, 2012-11-05

کد کمیته اخلاق

391307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میانگین آزادسازی یون فلورایداز آدامس حاوی عصاره پرسیکا در بزاق

کد ICD-10

Z01.2

توصیف کد ICD-10

Dental examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یون فلوراید بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 45، 20، 10، 5 دقیقه بعد از شروع مداخله، 10 روز
بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین یون فلوراید آزاد شده بر حسب ppm با استفاده از آنالیز
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت جریان بزاق تحریکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 45، 20، 10، 5 دقیقه بعد از شروع مداخله، 10 روز
بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین سرعت جریان بزاق تحریکی بر حسب ml/min با استفاده از
لوله پلاستیکی مدرج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جویدن پرسیکا، آدامس 750 میلی گرمی، یکبار، به مدت
5 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جویدن سدیم فلوراید، آدامس 750 میلی گرمی، یکبار، به
مدت 5 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شیوا مرتضوی-دکتری تخصصی دندانپزشکی کودکان-هییت
علمی (استادیار)

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی (دروازه شیراز)، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

دکتر شیوا مرتضوی
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی دندانپزشکی کودکان، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اصفهان، میدان آزادی (دروازه شیراز)، دانشگاه علوم پزشکی
 اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 2891 1792 31 98+
فکس
 7080 1668 31 98+
ایمیل
 sh_mortazavi@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 مهرنوش بابایی
موقعیت شغلی
 دکتری عمومی، دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اصفهان، میدان آزادی (دروازه شیراز)، دانشگاه اصفهان، دانشکده
 دندانپزشکی
شهر
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 2891 1792 31 98+
فکس
 7080 1668 31 98+
ایمیل
 mehrnoosh_babae@dnt.mui.ac.ir
 mdmasiha@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 www.dnt.mui.ac.ir

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)

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امید صوابی-رییس معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
 اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده دندانپزشکی-
 معاونت پژوهشی
شهر
 اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
 391307
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شیوا مرتضوی
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی دندانپزشکی کودکان، هیئت علمی (استادیار)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اصفهان، میدان آزادی (دروازه شیراز)، دانشگاه علوم پزشکی
 اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 3117922891 998+
فکس
 7080 1668 31 98+
ایمیل
 sh_mortazavi@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

