

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی میزان تاثیر جویدن آدامس بدون قند بر pH بزاق کامل در حالت ناشتا و پس از مصرف قند خوراکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر جویدن آدامس بدون قند بر pH بزاق کامل در حالت ناشتا و پس از مصرف قند خوراکی می باشد. مطالعه مداخله گر (تجربی) از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. معیار ورود: داوطلبین از لحاظ سیستمیک از سلامت کامل برخوردار بوده و مصرف داروهای خشکی دهنده دهان نداشته باشند. نمونه ها تا یک ساعت قبل از نمونه گیری از خوردن یا آشامیدن پرهیز داشته و تدخین نکرده باشند. معیار خروج: غیر طبیعی بودن pH بزاق غیرتحریکی در حالت ناشتا. جامعه آماری شامل 60 نفر داوطلب از بین دانشجویان دانشکده دندانپزشکی یزد می باشند. انتخاب نمونه ها به روش آسان (متوالی) و انتساب نمونه ها به دو گروه آزمایشی به روش تصادفی انجام میگردد. گروه اول (شامل 30 داوطلب): در این گروه، اسیدپه بزاق در حالت ناشتا، پس از 1 دقیقه دهانشویه با محلول قندی و پس از 5 دقیقه جویدن آدامس بدون قند سنجیده میشود. گروه دوم (شامل 30 داوطلب): در این گروه اسیدپه بزاق در حالت ناشتا، پس از 1 دقیقه دهانشویه با محلول قندی و در نهایت پس از 1 دقیقه شستن دهان با آب معمولی اندازه گیری می شود. زمان مداخله: محلول قندی = 1 دقیقه دهانشویه آب لوله = 1 دقیقه آدامس بدون قند: 5 دقیقه پیامد اولیه: تغییرات pH بزاق نمونه بزاق به روش Spitting و بین ساعت 9 تا 12 صبح جمع آوری گردید سپس pH نمونه ها توسط دستگاه pH متر الکترونیک به صورت 2 رقم اعشار اندازه گیری میشود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 1621 35 98+

آدرس ایمیل

dr_mirjalili@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/15, 2012-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/25, 2012-12-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر جویدن آدامس بدون قند بر pH بزاق کامل در

حالت ناشتا و پس از مصرف قند خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آدامسهای بدون قند بر بزاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: دانشجویان دندانپزشکی یزد در بازه سنی

20-25 که از لحاظ سیستمیک از سلامت کامل برخوردار بوده و

مصرف داروهای خشکی دهنده دهان نداشته باشند. همچنین تحت

درمان ارتودنسی ثابت نباشند. نمونه ها تا یک ساعت قبل از نمونه

گیری از خوردن یا آشامیدن پرهیز داشته و تدخین نکرده باشند. معیار

خروج از مطالعه: غیر طبیعی بودن pH بزاق غیرتحریکی در حالت ناشتا

(بازه طبیعی بزاق غیر تحریکی در حالت ناشتا: 2/6-4/7)

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2012121711791N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/15, 04-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/15, 2013-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر فرحمند

از سن 20 ساله تا سن 25 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/06/20, 2012-09-10

کد کمیته اخلاق

83153/1/17 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی

کد ICD-10

K02.0

توصیف کد ICD-10

Caries limited to enamel

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات pH بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. در حالت ناشتا 2. بعد از مواد قندی 3. بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از pH متر الکترونیک در مقیاس 1-14

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 دقیقه دهانشویه با محلول قندی و سپس 5 دقیقه

جویدن آدامس بدون قند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1 دقیقه دهانشویه با محلول قندی و سپس 1 دقیقه

دهانشویه آب لوله

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ترگس میرجلیلی

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

ایران، یزد، چهار راه فضای سبز، بلوار دهه فجر، دانشکده

دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده دندانپزشکی

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

یزد
کد پستی
تلفن
2222 1621 35 98+
فکس
ایمیل
Dr.nmirjalili@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
جعفر فرحمند
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، چهار راه فضای سبز، بلوار دهه فجر، دانشکده
دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
2222 1621 35 98+
فکس
ایمیل
jfarahmand@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
جعفر فرحمند
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، چهار راه فضای سبز، بلوار دهه فجر، دانشکده
دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
نرگس میرجلیلی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های دهان و فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، چهار راه فضای سبز، بلوار دهه فجر، دانشکده
دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر

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