پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رفع پوسیدگی بر خصوصیات بزاق شامل جریان بزاق ، ویسکوزیتی ، PH و قابلیت بافرینگ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر بررسی تاثیر رفع پوسیدگی های دندانی موجود، بر خصوصیات بزاقی شامل جریان بزاق، ویسکوزیتی، PH و قابلیت بافرینگ می باشد. مواد و روش ها: تعداد 33 کودک با رنج سنی 6 تا 12 سال در این مطالعه شرکت داشتند. پس از تهیه نمونه بزاقی تحریک نشده، خصوصیات بزاقی شامل جریان بزاق، ویسکوزیتی، PH و قابلیت بافرینگ برای هر کدام از نمونه ها اندازه گیری شد. مدت 1 ماه پس از تکمیل پروسه های درمانی بیمار و رفع پوسیدگی های موجود، نمونه گیری و آنالیز مجدد پارامترهای بزاقی انجام شد. معیارهای ورود: کودکان با رنج سنی 6 تا 12 سال؛ داشتن تعداد سطوح دارای پوسیدگی فعال بیشتر از 5 سطح معیارهای خروج: حضور هرگونه بیماری سیستمیک یا موضعی که جریان بزاق را تحت تاثیر قرار دهد؛ مصرف هرگونه دارویی که جریان بزاق را تحت تاثیر قرار دهد برای حداقل 6 ماه گذشته؛ حضور اپلاینس ارتودنسی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071714032N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-15, ۱۳۹۲/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-15, ۱۳۹۲/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضوی روحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5963

آدرس ایمیل

zahrarru@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-01, ۱۳۹۱/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفع پوسیدگی بر خصوصیات بزاق شامل جریان بزاق ، ویسکوزیتی ، PH و قابلیت بافرینگ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفع پوسیدگی بر خصوصیات بزاق

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان با رنج سنی 6 تا 12 سال؛ داشتن تعداد سطوح دارای پوسیدگی فعال بیشتر از 5 سطح معیارهای خروج: حضور هرگونه بیماری سیستمیک یا موضعی که جریان بزاق را تحت تاثیر قرار دهد؛ مصرف هرگونه دارویی که جریان بزاق را تحت تاثیر قرار دهد برای حداقل 6 ماه گذشته؛ حضور اپلاینس ارتودنسی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
9261

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
ویسکوریتی بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از رفع پوسیدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویسکومتر چرخشی بروکفیلد

2

شرح متغیر پیامد
ph بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از رفع پوسیدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ph متر دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
قابلیت بافرینگ بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از رفع پوسیدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اریکسون

4

شرح متغیر پیامد
جریان بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از رفع پوسیدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع آوری بزاق تحریک نشده به مدت 5 دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان و رفع پوسیدگی های موجود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکي تبریز بخش کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر اصل امین ابادي
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکي تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر اصل امین آبادي
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تبریز

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 علوم پزشکي تبریز - دانشکده دندانپزشکي - بخش کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر اصل امین آبادي

موقعیت شغلی

دکتراي تخصصي دندانپزشکي کودکان - استاد و مدیر گروه و معاون پژوهشي دانشکده

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکي - بخش کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 5965

فکس

ایمیل

aslaminabadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر اصل امین ابادي

موقعیت شغلی

استاد دندانپزشکي کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خ گلگشت دانشکده دندانپزشکي تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 5965

فکس

ایمیل

aslaminabadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رضوی روحانی

موقعیت شغلی

دندانپزشك - دستیار تخصصي دندانپزشکي کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 5965

فکس

ایمیل

zahrarru@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