

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

zahrarru@yahoo.com

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر بررسی تاثیر رفع پوسیدگی های دندان 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

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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071714032N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۲۴, 2013-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضوی روحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5963 1335 41 98+

آدرس ایمیل

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 دندانپزشکی تبریز بخش کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر اصل امین آبادی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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 سوپه 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, 1392/07/01

کد کمیته اخلاق

9261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

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

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی - بخش
کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر اصل امین آبادی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان - استاد و مدیر گروه و
معاون پژوهشی دانشکده
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکی - بخش کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
ایمیل
aslaminabadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر اصل امین آبادی
موقعیت شغلی
استاد دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز - خ گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
ایمیل
aslaminabadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا رضوی روحانی
موقعیت شغلی
دندانپزشک - دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 1335 41 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی