

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف چای سیاه و سبز بر PH بزاق دانشجویان دندانپزشکی زاهدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر مصرف چای سیاه و سبز بر PH بزاق دهان. این مطالعه تحلیلی از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. معیار ورود: افراد 20-22 ساله سالم که رضایت به ورود به مطالعه داشته باشند. افراد با سابقه مصرف چای سیاه. معیار خروج: ابتلا به بیماری های سیستمیک، عفونت و آبسه حاد یا مزمن دندانی یا پریودنتال، اختلالات غدد بزاقی، سابقه رادیوتراپی، مصرف دخانیات و مواد مخدر، بارداری جامعه آماری شامل 50 نفر داوطلب از بین دانشجویان دانشکده دندانپزشکی زاهدان می باشد. در این مطالعه از همه داوطلبان خواسته می شود در روز اول چای سیاه مصرف نموده و پس از جمع آوری نمونه بزاق (به روشی که در ذیل بیان شده) چای سبز را جایگزین نموده (3-4 فنجان در روز) و سپس در روز دوم قبل و بعد از مصرف چای سبز نمونه گیری مجدد صورت می گیرد. برای نمونه گیری از هر فرد خواسته می شود در روز اول (ساعت 8-9 صبح) بزاق غیر تحریکی خود را (در موقعیت نشسته) قبل از مصرف چای سیاه ظرف مدت 3 دقیقه و هر 60 ثانیه از طریق لب پایین خود درون لوله آزمایش بریزد و نیم ساعت بعد نمونه گیری مجدد 1، 5 و 10 دقیقه پس از مصرف 250 میلی لیتر چای سیاه بدون شیرین کننده در لوله های جداگانه صورت گرفته (لوله های آزمایش برای هر فرد از 1-4 شماره گذاری می شود) و جهت ارزیابی PH بزاق به آزمایشگاه انتقال داده می شود. سپس از داوطلب خواسته می شود مصرف چای سیاه را در آن روز قطع نماید و چای سبز را جایگزین نماید. در روز دوم (ساعت 8-9 صبح) از داوطلب خواسته می شود بزاق غیر تحریکی خود را (در موقعیت نشسته) قبل از مصرف چای سبز، ظرف مدت 3 دقیقه و هر 60 ثانیه از طریق لب پایین خود درون لوله آزمایش بریزد و نیم ساعت بعد نمونه گیری مجدد 1، 5 و 10 دقیقه پس از مصرف 250 میلی لیتر چای سبز بدون شیرین کننده در لوله های جداگانه صورت گرفته (لوله های آزمایش از 1-4 شماره گذاری می شود) و جهت ارزیابی PH بزاق به آزمایشگاه انتقال داده می شود. در آزمایشگاه میزان PH بزاق با دستگاه PH متر دیجیتالی اندازه گیری می شود.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2014, 1393/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه شیرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9483 1242 54 98+

آدرس ایمیل

dr.shirzai@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-28, 1393/11/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-27, 1393/12/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف چای سیاه و سبز بر PH بزاق دانشجویان

دندانپزشکی زاهدان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر چای سبز و سیاه بر سلامت دهان و دندان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد 20-22 ساله سالم که رضایت به ورود به مطالعه

داشته باشند. افراد با سابقه مصرف چای سیاه معیار خروج: ابتلا به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102119599N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2014, 1393/09/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

بیماری‌های سیستمیک، سابقه مصرف دارو در 3 ماه گذشته، عفونت و آیسسه حاد یا مزمن دندانی یا پرپودنتال، اختلالات غدد بزاقی مانند شوگر، سنگ، عفونت، نئوپلاسم، سابقه رادیوتراپی، مصرف دخانیات و مواد مخدر، بارداری و استفاده از وسایل داخل دهانی مانند پلاک ارتودنسی

سن

از سن 20 ساله تا سن 22 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسینی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/07/06, 2014-09-28

کد کمیته اخلاق

93/4/1223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02.0

توصیف کد ICD-10

Caries limited to enamel

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PH بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف چای و 1, 5 و 10 دقیقه پس از مصرف چای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه PH متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف 250 میلی لیتر چای سبز دم کرده براند زرین (سیلانی لندن)

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

مصرف 250 میلی لیتر چای سیاه دم کرده براند زرین (سیلانی لندن)

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

وحید مرادی لار

آدرس خیابان

شهر

گچساران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

حمیدرضا محمودزاده ثاقب

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پزشکی، بخش بافت

شناسی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه شیرزایی
موقعیت شغلی
استادیار، بورد تخصصی بیماری های دهان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
shirzaiy@gmail.comdr.shirzai@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه شیرزایی
موقعیت شغلی
استادیار، بورد تخصصی بیماری های دهان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان

شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
9483 1242 54 98+
فکس
ایمیل
shirzaiy@gmail.com dr.shirzai@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
وحید مرادی لار
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانش
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
vahid_moradi6666@hotmail.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