

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تأثیر آدامس حاوی CPP-ACP بر غلظت کلسیم فسفات و آلکالین فسفاتاز بزاق کودکان 7-11 ساله مبتلا به پوسیدگی شدید

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تأثیر آدامس حاوی CPP-ACP بر غلظت کلسیم فسفات و آلکالین فسفاتاز بزاق کودکان 7-11 ساله مبتلا به پوسیدگی شدید معیارهای اصلی ورود به مطالعه: عدم وجود پوسیدگی جهت گروه اول، دارا بودن حداقل 6 دندان با پوسیدگی درمان نشده جهت گروه دوم، معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک، سابقه رادیوتراپی و شیمی درمانی، مصرف داروهای آنتی کولینرژیک، جمعیت مورد مطالعه: 64 کودک 7-11 ساله، حجم نمونه: 64، مداخلات مورد مطالعه: آدامس حاوی CPP-ACP، مقدار پوسیدگی، متغیر پیامد اصلی: غلظت یون کلسیم، غلظت یون فسفر، غلظت آلکالین فسفاتاز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-02-14, ۱۳۹۴/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آدامس حاوی CPP-ACP بر غلظت کلسیم فسفات و آلکالین فسفاتاز بزاق کودکان 7-11 ساله مبتلا به پوسیدگی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جویدن آدامس بر غلظت مواد موجود در بزاق کودکان مبتلا به پوسیدگی شدید

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم وجود پوسیدگی جهت گروه اول؛ دارا بودن حداقل 6 دندان با پوسیدگی درمان نشده جهت گروه دوم معیارهای خروج: ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک؛ سابقه رادیوتراپی و شیمی درمانی؛ مصرف داروهای آنتی کولینرژیک؛ عدم همکاری جهت نمونه گیری طبق برنامه مشخص شده در طول مطالعه؛ مصرف هرگونه ماده خوراکی طی 2 ساعت قبل از نمونه گیری

سن

از سن 89 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062528624N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۵

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اوین فتاحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4053 3535 31 98+

آدرس ایمیل

a.fattahi@khuifsf.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

ارغوانیه، خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/08, 2016-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.mui.rec.1394.4.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

غلظت کلسیم فسفات و آلکالین فسفاتاز براق

کد ICD-10

Z01.2

توصیف کد ICD-10

Dental examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یون کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 20 دقیقه بعد از جویدن آدامس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آنالیز آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

یون فسفات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 20 دقیقه بعد از جویدن آدامس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آنالیز آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 20 دقیقه بعد از جویدن آدامس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آنالیز آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

یون کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه و 20 دقیقه بعد از دور انداختن آدامس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آنالیز آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد آدامس تری دنت، 20 دقیقه جویدن، نمونه‌گیری

5 دقیقه بعد از دور انداختن آدامس

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد آدامس تری دنت، 20 دقیقه جویدن، نمونه‌گیری

20 دقیقه بعد از دور انداختن آدامس

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد آدامس تری دنت، 20 دقیقه جویدن، نمونه‌گیری

20 دقیقه بعد از دور انداختن آدامس

طبقه بندی

تشخیصی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد آدامس تری دنت، 20 دقیقه جویدن، نمونه‌گیری

5 دقیقه بعد از دور انداختن آدامس

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان

(خوراسگان)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
(خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
اوین فتاحی
موقعیت شغلی
دندانپزشکی کودکان/دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
4053 3535 31 98+
فکس
ایمیل
a.fattahi@khuisf.ac.ir
iravinfattahi64@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
اوین فتاحی
موقعیت شغلی
دندانپزشکی کودکان / دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
4053 3535 31 98+
فکس
ایمیل
a.fattahi@khuisf.ac.ir
iravinfattahi64@gmail.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

نام کامل فرد مسوول
اوین فتاحی
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید اصفهانیان
آدرس خیابان
خ جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
(خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
اوین فتاحی
موقعیت شغلی
دندانپزشکی کودکان/دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
4053 3535 31 98+
فکس
ایمیل
a.fattahi@khuisf.ac.ir
iravinfattahi64@gmail.com
آدرس صفحه وب