پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر آدامس زایلیتول و کازئین فسفات آمورفوس کلسیم فسفات(CPP-ACP) بر حجم و pH و میزان یون های کلسیم و فسفات موجود در بزاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر جویدن آدامس حاوی CPP-ACP و زایلیتول بر روی حجم و pH بزاق و میزان یونهای کلسیم و فسفات موجود در بزاق
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی یزد انجام می شود. در این مطالعه پس از گروهبندی دو بار نمونه از بزاق گرفته خواهد شد(قبل و بعد از جویدن آدامس).افراد باید 5 دقیقه آدامس را بجوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تعداد 60 نفر از دانشجویان دندان پزشکی که دارای شرایط زیر باشند: سلامت کامل از لحاظ سیستمیک نداشتن رژیم غذایی خاص عدم ابتلا به خشکی دهان تشخیص داده نشده عدم مصرف آنتی بیوتیک و دارو های آنتی اسید دو هفته قبل از شروع آزمایش عدم استفاده از پلاک ارتودنسی و پروتز عدم استعمال سیگار،عدم بارداری، فقدان بیماری پریودنتال ، فقدان پوسیدگی فعال نداشته باشند
گروه‌های مداخله
گروه اول:یک قطعه آدامس حاوی Acp-cpp با طعم نعناع گروه دوم:یک قطعه آدامس زایلیتول گروه سوم:یک قطعه پارافین داده خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
حجم ، pH و میزان یون های کلسیم و فسفات موجود در بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140601017935N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا بحرالعلومی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 1624 0691
آدرس ایمیل
zbahrololoom@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آدامس زایلیتول و کازئین فسفات آمورفوس کلسیم فسفات(CPP-ACP) بر حجم و pH و میزان یون های کلسیم و فسفات موجود در بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آدامس زایلیتول و کازئین فسفات آمورفوس کلسیم فسفات بر بزاق
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
dental students with complete systemic health
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Having a special diet people with xerostomia have not been diagnosed People who took antibiotics and antacid

drugs two weeks before the test began Use of orthodontic and prosthesis appliance Smoking Pregnancy Having periodontal disease People with no active caries

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی , با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق نمیداند که هر شخص در چه گروهی قرار دارد، ارزیابی کننده پیامد هم از اینکه نمونه ها در چه گروهی بودند بی اطلاع است

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جویدن آدامس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

جویدن آدامس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات حجم و pH ومیزان کلسیم و فسفات بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله،بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم بزاق با استفاده از پیپت مدرج،pH بزاق با استفاده از pHسنج دیجیتالی کالیبره شده،میزان کلسیم بزاق با روش اسپکتروفتومتری،میزان فسفات بزاق با روش اسپکتروفتومتری اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول:ابتدا به مدت 3 هفته با مسواک(medical) و خمیردندان(نسیم) دوبار در روز مسواک خواهند زد.در روز نمونه گیری از 2 ساعت قبل چیزی نمیخورند و سپس به آنها یک عدد آدامس CCP-ACP (Trident Recaldent) با طعم نعناع داده می شود و بعد از 5 دقیقه جویدن،بزاق جمع آوری می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم:ابتدا به مدت 3 هفته با مسواک(medical) و خمیردندان(نسیم) دوبار در روز مسواک خواهند زد.در روز نمونه گیری از 2 ساعت قبل چیزی نمیخورند و سپس به آنها یک عدد آدامس زایلیتول (Trident) با طعم نعناع داده می شود و بعد از 5 دقیقه جویدن،بزاق جمع آوری می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بتدا به مدت 3 هفته با مسواک(medical) و خمیردندان(نسیم) دوبار در روز مسواک خواهند زد.در روز نمونه گیری از 2 ساعت قبل چیزی نمیخورند و سپس به آنها یک قطعه پارافین داده می شود و بعد از 5 دقیقه جویدن،بزاق جمع آوری می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Dental Faculty of Shahid Sadoughi University of Medical Sciences of Yazd
نام کامل فرد مسوول
آرزو قطب زاده
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
فکس
+98 35 3625 5881
ایمیل
Arezoo.ghotbzade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
Mrs Khezri
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
فکس
ایمیل
pajoheshdentyazd@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آرزو قطب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
arezoo.ghotbzade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بحرالعلومی
موقعیت شغلی
دانشیار دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
zbahrololoom@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول

آرزو قطب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
Arezoo.ghotbzade@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست