

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر چای سیاه و چای سبز بر PH بزاق پس از ایجاد تغییرات اسیدی در بین دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر چای سیاه و چای سبز پس از ایجاد تغییرات اسیدی بر دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، یک سوبه کور،

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده در این مطالعه از بین دانشجویان دندانپزشکی 20 تا 30 سال سالم انتخاب می شوند که قبل از شروع مطالعه مراحل انجام تحقیق بطور کامل برای آنها شرح داده می شود و رضایت نامه کتبی اخذ می گردد. همه ی نمونه ها در 3 جلسه مجزا برای انجام تحقیق با محققین همکاری می نماید. در این مطالعه، به منظور ایجاد تغییرات اسیدی در محیط دهان از محلول سوکروز 10 درصد استفاده می شود و بعد از ثبت pH از نمونه ها در خواست می شود تا نوشیدنی مورد نظر که در روز اول یک فنجان چای سیاه و در روز دوم یک فنجان چای سبز و در روز سوم یک فنجان آب جوشیده است را بنوشد و در فواصل زمانی مشخص (بلافاصله، 5، 10، 15 دقیقه) pH توسط pH متر دیجیتالی سنجیده می شود. حداکثر 15 دقیقه پس از دهانشویه کردن محلول سوکروز، یعنی در پایان هر جلسه از آزمایش، از نمونه ها درخواست می شود به علت افت pH ایجاد شده، دهانشویه Oral B حاوی فلوراید را طبق دستور مندرج بر آن دهانشویه نماید. همچنین به منظور رعایت یکسو کور بودن تحقیق، در این مطالعه کلیه اندازه گیری های pH بزاق و خواندن اعداد توسط کارشناس آزمایشگاه انجام خواهد شد. به منظور washout فاصله بین جلسات مراجعه یک هفته در نظر گرفته شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان دانشجویان 20 تا 30 سال دندانپزشکی که از لحاظ سیستمیک از سلامت کامل برخوردار بوده و داروهای موثر بر بزاق مصرف نکنند و به خشکی دهان، بیماری پریودنتال و پوسیدگی فعال مبتلا نباشند.

گروه های مداخله

همه ی افراد مورد مطالعه در روز اول بعد از تغییرات اسیدی چای سیاه مصرف می کنند و در روز دوم پس از تغییرات اسیدی چای سبز مصرف می کنند و در روز سوم به عنوان گروه شاهد بعد از تغییرات اسیدی آب مصرف می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

جبران تغییرات اسیدی دهانشویه سوکروز بر بزاق توسط نوشیدنی چای سیاه و چای سبز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180519039722N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2020، 1398/11/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2020، 1398/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2020، 1398/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سبا آقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3459 2276 21 98+

آدرس ایمیل

s_aghaei@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-02-2020، 1398/11/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-03-2020، 1398/12/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر چای سیاه و چای سبز بر PH بزاق پس از ایجاد تغییرات اسیدی در بین دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر چای سیاه و چای سبز بر PH بزاق پس از ایجاد تغییرات اسیدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه دانشجویان بین 20 تا 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که بیماری سیستمیک تاثیر گذار دارند کسانی که به خشکی دهان مبتلا هستند کسانی که رژیم غذایی متفاوتی دارند کسانی که سیگار مصرف می کنند کسانی که بیماری پریو دنتال دارند کسانی که دارو های موثر بر بزاق مصرف می کنند کسانی که پلاک ارتودنسی یا پروتز های متحرک دندان استفاده می کنند کسانی که در 2 هفته اخیر فلوراید تراپی موضعی انجام داده اند کسانی که در 3 هفته اخیر از دهانشویه فلوراید استفاده کرده اند

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در این مطالعه از روند دقیق آزمایش و مراحل آن کاملاً آگاه و مطلع بودند و یک سو کور بودن مطالعه بدین صورت است که اعداد مورد نظر توسط کارشناس آزمایشگاهی خوانده شده و یادداشت می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت non randomized طراحی شده است که در آن 14 نفر شرکت کننده در مطالعه هر بار تحت عنوان یک گروه مورد آزمایش قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تایید

2019-05-11, 1398/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر نوشیدنی های چای سیاه و چای سبز بر PH بزاق بعد از تغییرات اسیدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدد PH بزاق بعد از مصرف نوشیدن چای سبز و چای سیاه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری PH قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از دهانشویه سوکروز، بلافاصله بعد از نوشیدنی چای و در مقاطع زمانی 5,10,15 دقیقه بعد از مصرف نوشیدنی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه PH سنج دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از تهیه دهانشویه سوکروز 10 درصد بدین طریق که 20 گرم از پودر سوکروز را با 200 میلی لیتر آب کتری جوشیده شده به غلظت 10 درصد رسانده از نمونه ها می خواهیم که 20 میلی لیتر از آن را به مدت یک دقیقه در دهان دهانشویه کنند و PH بزاق را می سنجیم. سپس نوشیدنی چای کیسه ای سیاه گلستان را طبق دستور کارخانه (یک عدد چای کیسه ای در یک فنجان قرار داده و آب جوش را به آن اضافه می کنیم و 3 الی 5 دقیقه صبر می کنیم) تهیه کرده و 1 دقیقه بعد از سرد شدن چای، نمونه آن را در مدت یک دقیقه می نوشند و بعد از آن در فواصل زمانی (بلافاصله، 5، 10 و 15 دقیقه) PH بزاق توسط پژوهشگر به وسیله دستگاه PH متر دیجیتالی می سنجیم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: بعد از تهیه دهانشویه سوکروز 10 درصد

بدین طریق که 20 گرم از پودر سوکروز را با 200 میلی لیتر آب کتری جوشیده شده به غلظت 10 درصد رسانده از نمونه ها می خواهیم که 20 میلی لیتر از آن را به مدت یک دقیقه در دهان دهانشویه کنند و PH بزاق را می سنجیم. سپس نوشیدنی چای کیسه ای سبز گلستان را طبق دستور کارخانه (یک عدد چای کیسه ای در یک فنجان قرار داده و آب جوش را به آن اضافه می کنیم و 3 الی 5 دقیقه صبر می کنیم) تهیه کرده و 1 دقیقه بعد از سرد شدن چای، نمونه آن را در مدت یک دقیقه می نوشد و بعد از آن در فواصل زمانی (بالافاصله، 5، 10 و 15 دقیقه) PH بزاق توسط پژوهشگر به وسیله دستگاه PH متر دیجیتالی

می سنجیم

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: بعد از تهیه دهانشویه سوکروز 10 درصد بدین طریق که 20 گرم از پودر سوکروز را با 200 میلی لیتر آب کتری جوشیده شده به غلظت 10 درصد رسانده از نمونه ها می خواهیم که 20 میلی لیتر از آن را به مدت یک دقیقه در دهان دهانشویه کنند و PH بزاق را می سنجیم. سپس نمونه آب جوشیده کتری را در مدت یک دقیقه می نوشد و بعد از آن در فواصل زمانی (بالافاصله، 5، 10 و 15 دقیقه) PH بزاق توسط پژوهشگر به وسیله دستگاه PH متر دیجیتالی می سنجیم.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول

طیبه سادات سیدزاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

8466 2294 21 98+

ایمیل

mytibo73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سبا آقایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
3459 2276 21 98+
ایمیل
s_aghaei@dentaliau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سبا آقایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

3459 2276 21 98+

فکس

ایمیل

s_aghaei@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سبا آقایی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

3459 2276 21 98+

فکس

ایمیل

s_ghaei@dentaliau.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان باهنر، خیابان امیدوار، کوچه آقاخانی، پ 22

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666815814

تلفن

3415 2615 21 98+

ایمیل

mytibo73@gmail.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

طیبه سادات سیدزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی