پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تغییرات pH بزاق در کودکان 6-12 سال به دنبال مصرف ماست میوه ای ، معمولی و پروبیوتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تغییرات pH بزاق در کودکان 6-12 سال به دنبال مصرف ماست میوه ای ، معمولی و پروبیوتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، یک سو کور (تحلیلگر) ، حجم نمونه :51 ، تعداد افراد هر گروه :17

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده در تحقیق به صورت تصادفی در سه گروه 17 نفره A,B,C قرار می گیرند.در روز انجام آزمایش،یک نمونه بزاق غیرتحریکی اولیه به فاصله یک ساعت بعد از صبحانه از هر شرکت کننده تهیه شده و سپس به هر فرد 10 سی سی از ماست انتخاب شده (ماست هلو،پروبیوتیک،معمولی که هر سه ماست محصول یک شرکت تولید کننده ماست می باشد.) برای هر گروه داده شده و پس از 10 دقیقه یک نمونه بزاق دیگر تهیه می شود. pH هر دو نمونه برای همه افراد به وسیله دستگاه اندازه گیری pH، محاسبه می شود و اختلاف اندازه این دو مقدار، به عنوان میزان تغییر pH در نظر گرفته می شود.نتایج به صورت تعداد (درصد)، میانگین ± انحراف معیار برای متغیرهای کیفی و کمی گزارش خواهد شد.برای مقایسه pH در و بین گروه های مورد مطالعه از آزمون t زوجی و آنالیز کواریانس (ANCOVA) استفاده خواهد شد.برای تجزیه و تحلیل داده ها از نرم افزار SPSS نسخه 17 استفاده خواهد شد.مقدار احتمال کمتر از 0.05 به عنوان سطح معنی داری در نظر گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1.داشتن رضایت از والدین جهت شرکت در مطالعه 2. در رده سنی 6-12 سال 3.دارای همکاری لازم 4. فاقد بیماری سیستمیک 5. عدم مصرف کننده هیچ دارویی 6. عدم استفاده از هیچ اپلاینس ارتودنسی و پروتزی 7.فاقد هرگونه علامت بیماری مثل درد دندان و ... معیار خروج: 1.مبتلا به خشکی دهان تشخیص داده شده 2.آلرژی به ماست یا پروتئین شیر 3.دارای ضایعات پاتولوژیک 4.مصرف آنتی بیوتیک از 2 هفته قبل از آزمایش

گروه‌های مداخله

1.مداخله یک ساعت بعد از صبحانه با مصرف 10 سی سی از ماست میوه ای (هلو) انجام می شود 2.مداخله یک ساعت بعد از صبحانه با مصرف 10 سی سی از ماست معمولی انجام می شود(گروه کنترل) 3.مداخله یک ساعت بعد از صبحانه با مصرف 10 سی سی از ماست پروبیوتیک انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

pHبزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت تاریخ شروع و پایان بیمارگیری تحقق یافته و خاتمه کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200411047018N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذین سهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3332 2938

آدرس ایمیل

azin.sohrabi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تغییرات pH بزاق در کودکان 6-12 سال به دنبال مصرف ماست میوه ای ، معمولی و پروبیوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تغییرات pH بزاق در کودکان 6-12 سال به دنبال مصرف ماست میوه ای ، معمولی و پروبیوتیک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت از والدین جهت شرکت در مطالعه در رده سنی 6-12 سال با همکاری خوب فاقد بیماری سیستمیک عدم مصرف کننده هیچ دارویی عدم استفاده از هیچ اپلاینس ارتودنسی و پروتزی فاقد هرگونه علامت بیماری مثل درد دندان و...
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به خشکی دهان تشخیص داده شده آلرژی به ماست یا پروتئین شیر دارای ضایعات پاتولوژیک مصرف آنتی بیوتیک از 2 هفته قبل از آزمایش
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**
حجم نمونه تحقق یافته: **51**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، فردی، پرتاب تاس (اعداد 1و2 برای گروه A - اعداد 3و4 برای گروه B - اعداد 5و6 برای گروه C)
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیزور از نوع ماده مصرفی اطلاعی ندارد و ماده مصرفی با کد AوBوC علامت گذاری می شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
-
تاریخ تایید
2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانی
کد ICD-10
K02
توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
pH بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
pHسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک ساعت بعد از صبحانه به هر فرد 10 سی سی از ماست میوه ای (هلو که هر سه ماست محصول یک شرکت تولید کننده ماست می باشد) داده میشود و بایستی به مدت ۲ دقیقه در دهان نگه دارد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک ساعت بعد از صبحانه به هر فرد 10 سی سی از ماست معمولی (که هر سه ماست محصول یک شرکت تولید کننده ماست می باشد) داده میشود و بایستی به مدت ۲ دقیقه در دهان نگه دارد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: یک ساعت بعد از صبحانه به هر فرد 10 سی سی از ماست پروبیوتیک (که هر سه ماست محصول یک شرکت تولید کننده

ماست می باشد) داده میشود و بایستی به مدت ۲ دقیقه در دهان نگه دارد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آذین سهرابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
-
تلفن
+98 41 3355 9659
ایمیل
azin.sohrabi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان کچوئی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
-
تلفن
+98 41 3334 0310
ایمیل
kachoei@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشکده دندانپزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
آذین سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
-
تلفن
+98 41 3355 9759
ایمیل
azin.sohrabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آذین سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
-
تلفن
+98 41 3355 9659
ایمیل
azin.sohrabi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

آذین سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
-
تلفن
+98 41 3355 9659
ایمیل
azin.sohrabi@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست