

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 (تحلیلی)، 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 \pm 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 پروتز 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

گروه های 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

pH بزاق

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: 22-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذین سهرابی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2938 3332 41 98+

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 اپلینس ارتودنسی و پروتزی فاقد هرگونه علامت بیماری مثل درد دندان و...

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متلا 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

مصادق 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 1 و 2 برای گروه A - اعداد 3 و 4 برای گروه B - اعداد 5 و 6 برای گروه C)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزور از نوع ماده مصرفی اطلاعی ندارد و ماده مصرفی با کد A و B و C 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

1398/11/28, 2020-02-17

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

pH سنج

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

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
9659 3355 41 98+
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
0310 3334 41 98+
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
-
تلفن
9759 3355 41 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
-
تلفن
9659 3355 41 98+
ایمیل
azin.sohrabi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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

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

9659 3355 41 98+

ایمیل