

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه ی PH بزاق در دانشجویان به دنبال مصرف نوشیدنی لاکیدو، شیر، شیرکاکائو، نوشابه ی گازدار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه PH بزاق در دانشجویان به دنبال مصرف نوشیدنی لاکیدو، شیر، شیرکاکائو، نوشابه ی گازدار

طراحی

کارآزمایی شاهددار تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه موازی؛ یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی بیرجند استان خراسان جنوبی در سال 1400 انجام می شود. 80 دانشجو به صورت تصادفی ساده به 5 گروه دریافت کننده لاکیدو، شیر، شیرکاکائو، نوشابه ی گازدار و آب (کنترل) تقسیم می شوند. در ابتدای مطالعه قبل از و بلافاصله پس از صرف نوشیدنی، 5، 20، 40 و 60 دقیقه پس از نوشیدن، برای شرکت کنندگان جمع آوری شد. PH بزاق توسط کارشناس آزمایشگاه اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، داشتن سلامت کامل جسمی، عدم مصرف آنتی بیوتیک از دو هفته قبل از مراجعه به دندانپزشکی، نداشتن رژیم غذایی خاص، عدم ابتلا به خشکی دهان، عدم استفاده از پلاک ارتودنسی یا پروتز، فقدان بیماری پرپروتال و پوسیدگی فعال و معیارهای خروج از مطالعه: عدم همکاری مناسب هنگام نوشیدن نوشیدنی و سنجش PH بزاق خواهد بود.

گروه های مداخله

دانشجویانی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند دارای معیارهای ورود و خروج از مطالعه به صورت تصادفی در یکی از گروه های مصرف کننده نوشیدنی لاکیدو، شیر، شیرکاکائو، نوشابه ی گازدار و آب به میزان 80 سی سی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

PH بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043934N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۲۵، 14-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3232 3232

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21، ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20، ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی PH بزاق در دانشجویان به دنبال مصرف نوشیدنی لاکیدو، شیر، شیرکاکائو، نوشابه ی گازدار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برخی از انواع نوشیدنی بر PH بزاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشتن سلامت کامل

جسمی عدم مصرف آنتی‌بیوتیک از دو هفته قبل از مراجعه به دندانپزشکی نداشتن رژیم غذایی خاص عدم ابتلا به خشکی دهان عدم استفاده از پلاک ارتودنسی یا پروتز فقدان بیماری پرودنتال فقدان پوسیدگی فعال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 عدم همکاری مناسب هنگام نوشیدن نوشیدنی عدم کافی نبودن بزاق جهت سنجش PH

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PH بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از مصرف نوشیدنی، 0، 5، 20، 40 و 60 پس از مصرف هر کدام از نوشیدنی‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از PH متر موجود در آزمایشگاه جامع تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند توسط کارشناس ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دانشجویان دریافت کننده نوشیدنی لاکیدو (شرکت کاله-ایران) به میزان 80 سی سی.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دانشجویان دریافت کننده نوشیدنی شیر (شرکت پگاه-ایران) به میزان 80 سی سی.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دانشجویان دریافت کننده نوشیدنی شیرکاکائو (شرکت پگاه-ایران) به میزان 80 سی سی.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله: دانشجویان دریافت کننده نوشیدنی نوشابه گازدار (

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 6

نمونه بزاق افراد شرکت کننده در مطالعه در زمان‌های قبل از نوشیدن،

بلافاصله پس از نوشیدن، 5، 20، 40 و 60 دقیقه پس از نوشیدن در

لوله آزمایش جمع‌آوری شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده به روش قرعه کشی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: کارشناس آزمایشگاه جامع تحقیقات بدون اطلاع از

نوع نوشیدنی خورده شده توسط شرکت کننده میزان PH بزاق را

ارزیابی و گزارش می‌نماید. آنالیز کننده داده‌ها نیز بدون اطلاع از قرار

گیری افراد در هر گروه آنالیز داده‌ها را انجام خواهد داد.

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 بیرجند

آدرس خیابان

بلوار آوینی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تایید

شرکت کوکاکولا- ایران) به میزان 80 سی سی.
طبقه بندی
پیشگیری

5

شرح مداخله

گروه کنترل: دانشجویان دریافت کننده نوشیدنی آب معدنی (شرکت
دسانی- ایران) به میزان 80 سی سی.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فرزاد مقربی

آدرس خیابان

بلوار آوینی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717934888

تلفن

3232 3232 56 98+

ایمیل

oabstudent@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طویی کاظمی

آدرس خیابان

بلوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

public_r@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

ذبیح ا... محقق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717934888

تلفن

3232 3232 56 98+

ایمیل

oabstudent@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرناز خادمی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

oabstudent@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

ذبیح ا... محقق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717934888

تلفن

3232 3232 56 98+

ایمیل

oabstudent@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