

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مصرف پنیر و کشک بر میزان pH و کلسیم بزاق کودکان پیش دبستانی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین میزان pH و کلسیم بزاق بعد خوردن پنیر و کشک در کودکان 4-6 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی، با دو گروه 15 نفره موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش پرتاب سکه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی ابتدا یکی از ترکیبات لبنی (پنیر یا کشک) به کودکان داده شده و نمونه بزاق در سه مرحله جمع اوری میشود و به لابراتوار جهت بررسی سطح pH و کلسیم بزاق ارسال میشود. تکنیسین لابراتوار و آماريست کورسازی میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 4 تا 6 ساله که از نظر سیستمیک سالم باشند وارد مطالعه می شوند کودکانی که از اپلاینس ارتودنسی استفاده میکنند یا به ترکیبات لبنی آلرژی دارند و یا همکاری مناسب جهت انجام مطالعه ندارند وارد نمیشوند

گروه های مداخله

گروه های مداخله یک و دو: در کودکان گروه اول و دوم (هر گروه 15 نفر) ابتداءر کلینیک پروفیلاکسی کامل دهانی با رابریکپ انجام میشود و دهان با اب ساده شستشو خواهد شد. سپس نمونه بزاق غیر تحریکی کودکان جمع آوری می گردد. به این صورت که از کودکان خواسته می شود که بزاق خود را داخل ظرف های درب دار کد گذاری شده پلاستیکی یک بار مصرف تخلیه کنند. نمونه های جمع اوری شده جهت اندازه گیری pH و کلسیم بزاق به لابراتوار منتقل می شوند. سپس به همه کودکان گروه اول و دوم 50 گرم کشک و 50 گرم پنیر داده میشود تا آن را به مدت سه دقیقه بجوند و بچرخانند و سپس قورت بدهند. پس از آن دهان با اب ساده شسته خواهد شد و نمونه بزاق غیر تحریکی (5 سی سی) بلافاصله بعد از مصرف و 30 دقیقه بعد جمع اوری میگردد و جهت بررسی غلظت کلسیم و pH بزاق به لابراتوار ارسال خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تغییرات pH و سطح کلسیم بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171020036896N10

آخرین بروز رسانی: 26-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-26, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه السادات سجادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32119023 98+

آدرس ایمیل

sajadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پنیر و کشک بر میزان pH و کلسیم بزاق کودکان پیش دبستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پنیر و کشک بر میزان pH و کلسیم بزاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده (پرتاب سکه) استفاده خواهد شد. به گونه ای که یکی از گروه های مطالعه شیر و گروه دیگر خط در نظر گرفته خواهد شد. سپس براساس حجم نمونه به همان تعداد سکه پرتاب خواهد شد. در نهایت جهت جلوگیری از فاش شدن توالی تصادفی، از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد.

متخصص بیهوشی در آزمایشگاه از نوع ترکیب مورد استفاده اطلاع ندارد. مشاور آمار نیز از نوع ترکیب مورد استفاده آگاهی ندارد.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

pH و کلسیم بزاق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

pH بزاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد و نیم ساعت بعد از خوردن ترکیب لبنی

نحوه اندازه گیری متغیر

pH بزاق توسط pH متر اندازه گیری میشود

2

شرح متغیر پیامد

کلسیم بزاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد و نیم ساعت بعد از خوردن ترکیب لبنی

نحوه اندازه گیری متغیر

غلظت کلسیم بزاق به روش رنگ سنجی اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در کودکان گروه اول (15 نفر) ابتداء کلینیک پروفیلاکسی کامل دهانی با رابریکپ انجام میشود و دهان با اب ساده شستشو خواهد شد. سپس نمونه بزاق غیر تحریری کودکان جمع آوری می گردد. به این صورت که از کودکان خواسته می شود که بزاق خود را داخل ظرف های درب دار کد گذاری شده پلاستیکی یک بار مصرف تخلیه کنند. نمونه های جمع اوری شده جهت اندازه گیری pH و کلسیم بزاق به لابراتوار منتقل می شوند. سپس به همه کودکان گروه اول 50 گرم کشک داده میشود تا آن را به مدت سه دقیقه بجوند و بچرخانند و سپس قورت بدهند. پس از آن دهان با اب ساده شسته خواهد شد و نمونه بزاق غیر تحریری (5 سی سی) بلافاصله بعد از مصرف و 30 دقیقه بعد جمع اوری میگردد و جهت بررسی غلظت کلسیم و pH بزاق به لابراتوار ارسال خواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در کودکان گروه دوم (15 نفر) ابتداء کلینیک پروفیلاکسی کامل دهانی با رابریکپ انجام میشود و دهان با اب ساده شستشو خواهد شد. سپس نمونه بزاق غیر تحریری کودکان جمع آوری می گردد. به این صورت که از کودکان خواسته می شود که بزاق خود

را داخل ظرف های درب دار کد گذاری شده پلاستیکی یک بار مصرف تخلیه کنند. نمونه های جمع اوری شده جهت اندازه گیری pH و کلسیم بزاق به لابراتوار منتقل می شوند. سپس به همه کودکان گروه دوم 50 گرم پنیر داده میشود تا آن را به مدت سه دقیقه بجوند و بچرخانند و سپس قورت بدهند. پس از آن دهان با آب ساده شسته خواهد شد و نمونه بزاق غیر تحریکی (5 سی سی) بلافاصله بعد از مصرف و 30 دقیقه بعد جمع اوری میگردد و جهت بررسی غلظت کلسیم و pH بزاق به لابراتوار ارسال خواهند شد.

طبقه بندی
پیشگیری

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 علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
8074 3211 34 98+
ایمیل
fsajadi1234@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
8074 3211 34 98+
ایمیل
fsajadi1234@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات سجادی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
8074 3211 34 98+
ایمیل
fsajadi1234@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عابدین ایرانپور
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
8074 3211 34 98+
ایمیل
fsajadi1234@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات سجادی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان شفا

شهر
کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

+98 34 3211 8074

ایمیل

fsajadi1234@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