

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر دو نوع آدامس جویدنی اکشن و بایودنت (طعم دار بر روی pH و حجم بزاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو نوع آدامس جویدنی اکشن و بایودنت (طعم دار بر روی pH و حجم بزاق

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز دو، حجم نمونه: در هر گروه 30 نفر و در مجموع 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کار آزمایی بالینی ساده دو سوبه کور (آنالیزور و داوطلب) روی دانشجویان 20-30 ساله دندانپزشکی زاهدان انجام می شود. از افراد مورد مطالعه خواسته می شود 90 دقیقه قبل از آزمایش از خوردن و آشامیدن بپرهیزند. حداقل فاصله زمانی بین مصرف آدامس اکشن و بایودنت 1 روز باشد. قبل از مصرف او یک ساعت بعد از مصرف بزاق غیرتحریکی طرف مدت 3 دقیقه و هر 60 ثانیه جمع آوری می شود نیم ساعت بعد نمونه گیری مجدد 1، 5 و 10 دقیقه پس از مصرف آدامس طعم دار بایودنت در لوله های جداگانه صورت گرفته و PH بزاق با PH متر اندازه گیری می شود. سپس مصرف آدامس بایودنت قطع شده و در روز دوم بزاق غیرتحریکی قبل از مصرف و یک ساعت بعد مصرف آدامس اکشن طعم دار، طرف مدت 3 دقیقه و هر 60 ثانیه جمع آوری و نیم ساعت بعد نمونه گیری مجدد 1، 5 و 10 دقیقه پس از مصرف یک عدد آدامس در لوله های جداگانه صورت گرفته و PH بزاق اندازه گیری می شود. اطلاعات حاصله ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان 20 - 30 ساله دندانپزشکی معیار ورود: عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک، عدم سابقه مصرف دارو در 3 ماه گذشته عدم ابتلا به عفونت و آبنه حاد یا مزمن دندان یا پرپودنتال عدم ابتلا به اختلالات غدد بزاقی مانند شوگرن، سنگ، عفونت، نئوپلاسم عدم سابقه رادیوتراپی، مصرف دخانیات و مواد مخدر عدم استفاده از وسایل داخل دهانی مانند پلاک ارتودنسی عدم ابتلا به ضایعات دهانی و عدم ابتلا به مشکلات پرپودنتال معیار خروج: عدم تمایل به همکاری سن زیر 20 و بالای 30 سال

گروه های مداخله

گروه مصرف کننده آدامس اکشن و گروه مصرف کننده آدامس بایودنت

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مصرف آدامس های طعم دار بایودنت و اکشن بر کاهش پوسیدگی-pH بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191012045067N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2023, 1402/02/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2023, 1402/02/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-05-2023, 1402/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه شیرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1135 3321 54 98+

آدرس ایمیل

shirzaiy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-24, 1402/03/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-27, 1402/05/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو نوع آدامس جویدنی اکشن و بایودنت (طعم دار بر روی pH و حجم بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو نوع آدامس جویدنی اکشن و بایودنت (طعم دار بر روی pH و حجم بزاق

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری‌های سیتیمیک، عدم سابقه مصرف دارو در 3 ماه گذشته عدم ابتلا به عفونت و آبنه حاد یا مزمن دندانی یا پرپودنتال عدم ابتلا به اختلالات غدد بزاقی مانند شوگر، سنگ، عفونت، نئوپلاسم عدم سابقه رادیوتراپی، عدم مصرف دخانیات و مواد مخدر عدم استفاده از وسایل داخل دهانی مانند پلاک ارتودنسی عدم ابتلا به ضایعات دهانی عدم ابتلا به مشکلات پرپودنتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری سن بالای 30 سال

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه با روش تصادفی سازی ساده انجام می‌شود. به این صورت که بعد از مراجعه افراد به طور یک درمیان یکی از آنها به گروه مداخله 1 و دیگری به گروه مداخله 2 اختصاص می‌یابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و آنالیزور از نوع ماده مصرفی اطلاعی ندارد و ماده مصرفی با کد 1 و 2 شماره گذاری می‌شود. ماده مصرفی در پوشش یکسان کد گذاری به شرکت کننده داده می‌شود و آنالیزور تنها بر اساس کد مورد نظر اطلاعات را ثبت می‌کند

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان ازادگان - دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98176996930

تاریخ تایید

2023-02-26, 1401/12/07

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمیت و کیفیت بزاق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان pH بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف، 1.5 و 10 دقیقه بعد از مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pH متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه - بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر / دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 - در این گروه شرکت کننده يك عدد آدامس طعم دار پایودنت (دارچین) را یک مرتبه دریافت می‌کند و بمدت پنج دقیقه آدامس را می‌جوید -

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه شرکت کننده يك عدد آدامس طعم دار اکشن (دارچین) را یک مرتبه دریافت می‌کند و بمدت پنج دقیقه آدامس را می‌جوید -

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه شیرزایی

آدرس خیابان

خیابان ازادگان - دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1814 3344 54 98+

ایمیل

shirzaiy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سمیه انصاری مقدم

آدرس خیابان

خیابان ازادگان - دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1824 3344 54 98+

ایمیل

ma_sarani2000@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

-

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه شیرزایی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان - خیابان ازادگان - دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

4005 3341 54 98+

ایمیل

shirzaiy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه شیرزایی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ازادگان - دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1824 3344 54 98+

ایمیل

shirzaiy@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه شیرزایی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
آزادگان- دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
1824 3344 54 98+
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

برنامه انتشار