

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تغییرات PH بزاق پس از مصرف میوه های مختلف

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی تغییرات PH بزاق پس از مصرف میوه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 115 بیمار (در هر گروه 23 نفر) با روش تصادفی سازی جایگشتی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی دانشجویان دندانپزشکی زاهدان انجام می شود در روز اول پروفیلاکسی صورت می گیرد. نمونه گیری در ساعت 10-12 صبح انجام می گیرد. نمونه گیری بزاق جهت میوه های مختلف در زمان های متفاوت (در یک گروه) صورت می گیرد. حداقل فاصله زمانی بین مصرف دو میوه 1 روز است. ابتدا نمونه بزاق پایه تهیه می شود (گروه مورد مطالعه در روز اول بعنوان شاهد در نظر گرفته می شود) سپس مصرف میوه ها در روزهای آتی شروع می شود. در روز دوم بزاق غیر تحریکی خود در موقعیت نشسته قبل از مصرف میوه طرف مدت 3 دقیقه و هر 60 ثانیه بار روش تف کردن جمع می شود و نیم ساعت بعد نمونه گیری مجدد 1,5 و 10 span دقیقه پس از مصرف یک عدد میوه 200 گرمی در لوله های جداگانه صورت گرفته (لوله های آزمایش برای هر فرد از 1-4 شماره گذاری می شود) و جهت ارزیابی PH بزاق به آزمایشگاه پ انتقال داده میشود. سپس در روزهای بعد برای سایر میوه ها نمونه گیری به همین منوال صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان دندانپزشکی 20 تا 30 سال معیار خروج: ابتلا به بیماری سینتیک، سابقه مصرف دارو در 3 ماه گذشته، عفونت و آبنه حاد یا مزمن دندانی یا پریودنتال، اختلالات غدد بزاقی مانند شوگر، سنگ، عفونت، نئوپلاسم، سابقه رادیوتراپی، مصرف دخانیات و مواد مخدر، بارداری و استفاده از وسایل داخل دهانی مانند پلاک ارتودنسی معیار ورود $DMFT < 3$ (وضعیت دندانی) سن 20 تا 30 سال

گروه های مداخله

گروه مصرف کننده سبب، پرتقال، کیوی و انار و گروه فاقد مصرف میوه می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

اسیدیته بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191012045067N8

آخرین بروز رسانی: 10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه شیرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3321 1135

آدرس ایمیل

shirzaiy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات PH بزاق پس از مصرف میوه های مختلف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات PH بزاق پس از مصرف میوه های مختلف

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:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت بزاق و پوسیدگی

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

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه شرکت کننده یک عدد سبب متوسط بمدت

5 دقیقه مصرف می کند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه شرکت کننده یک عدد کیوی متوسط بمدت

5 دقیقه مصرف می کند

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در این گروه شرکت کننده یک عدد انار متوسط بمدت

5 دقیقه مصرف می کند

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: در این گروه شرکت کننده یک عدد پرتقال متوسط بمدت

5 دقیقه مصرف می کند

طبقه بندی

غیره

عدم ابتلا به بیماری‌های سیتیمیک عدم سابقه مصرف دارو در 3 ماه گذشته عدم ابتلا به عفونت و آبسه حاد یا مزمن دندانی یا پریودنتال 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 مشکلات پریودنتال عدم ابتلا به ضایعات دهانی

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

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 115

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی دانشجویان به 5 گروه با روش تصادفی سازی

طبقه‌بندی شده جایگشتی (Permuted block stratified

randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا دانشجویان

داوطلب و واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس

طبقه‌بندی می‌شوند. سپس به صورت تصادفی از بین تمامی حالات

ممکن جایگشت‌ها به گروه مورد نظر اختصاص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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

1401/10/18, 2023-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.022

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه شرکت کننده میوه مصرف نمی کند
طبقه بندی
غیره

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

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
9817699693v
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

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
خیابان ازادگان - دانشکده دندانپزشکی شهرزاهدان
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

برنامه انتشار

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