

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی میزان آزادسازی کیتوسان و اثر آن بر pH بزاق پس از مصرف آدامس حاوی آن : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان آزادسازی کیتوسان در بزاق و اثر آن بر pH بزاق بعد از مصرف آدامس حاوی کیتوسان

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مقایسه قبل و بعد، بدون کورسازی و تصادفی سازی بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک روز، از تمام داوطلبان قبل از مصرف آدامس ها و دو ساعت بعد از خوردن صبحانه نمونه بزاق به میزان 2 سی سی بدون هیچ تحریکی به روش spitting در ظرف دردار گرفته خواهد شد. داوطلبان باید بلافاصله بعد از خوردن صبحانه مسواک بزنند و بعد از آن نباید غذا ، نوشیدنی و آدامس مصرف کنند. نمونه بزاق در محفظه حاوی یخ نگهداری خواهد شد و جهت جلوگیری از هرگونه تغییر شیمیایی نامطلوب، حداکثر ظرف مدت یک ساعت جهت تعیین میزان کیتوسان و اندازه گیری pH به آزمایشگاه شیمی تجزیه دانشگاه بوعلی سینا فرستاده خواهد شد. سپس به داوطلبان یک قطعه آدامس حاوی کیتوسان داده شده و بزاق آنها در دقایق 10 ، 20 و 30 بعد از جویدن در لوله های دردار مشخص شده برای هر زمان جمع اوری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه تعداد 30 نفر از دانشجویان و کارکنان دانشکده دندانپزشکی همدان وارد مطالعه خواهند شد. در یک روز، از تمام داوطلبان قبل از مصرف آدامس ها و دو ساعت بعد از خوردن صبحانه نمونه بزاق به میزان 2 سی سی بدون هیچ تحریکی به روش spitting (تف کردن) در ظرف دردار گرفته خواهد شد. داوطلبان باید بلافاصله بعد از خوردن صبحانه مسواک بزنند و بعد از آن نباید غذا ، نوشیدنی و آدامس مصرف کنند

گروه های مداخله

به هر داوطلب یک آدامس حاوی کیتوسان داده میشود و از آنها می خواهیم که یکبار قبل از جویدن و سپس 10 ، 20 و 30 دقیقه بعد از جویدن آدامس، بزاق خود را در لوله های فالكون مشخص شده برای هر زمان بریزند. در مجموع هر داوطلب یک آدامس برای 30 دقیقه خواهد جوید.

متغیرهای پیامد اصلی

pH بزاق، مقدار آزادسازی کیتوسان در بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230611058451N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2023 , ۱۴۰۲/۰۵/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-07-2023 , ۱۴۰۲/۰۵/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-30 , ۱۴۰۲/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه شکری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1085 3838 81 98+

آدرس ایمیل

shokripour557@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-15 , ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21 , ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان آزادسازی کیتوسان و اثر آن بر pH بزاق پس از مصرف آدامس حاوی آن : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان آزادسازی کیتوسان و اثر آن بر pH بزاق پس از مصرف
آدامس حاوی آن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت بهداشت دهان مناسبی داشته باشد. حداقل 24 دندان سالم
داشته باشد (در هر ربع فک 5 دندان)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در 6 ماه گذشته از آنتی بیوتیک استفاده کرده باشد. سیگاری باشد. از
دهانشویه استفاده کند. بیماری سیستمیک داشته باشد. هر گونه علامتی
از بیماری پریودونتال داشته باشد. از دستگاه ارتودنسی یا هرگونه پروتز
در دهانش استفاده کند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

به هر داوطلب یک آدامس حاوی کیتوسان داده میشود و از آنها می
خواهیم که یکبار قبل از جویدن و سپس 10 ، 20 و 30 دقیقه بعد از
جویدن آدامس، بزاق خود را در لوله های فالكون مشخص شده برای
هر زمان بریزند. در مجموع هر داوطلب یک آدامس را برای 30 دقیقه
خواهد جوید.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقایسه قبل و بعد از مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تأیید

2023-04-08, 1402/01/19

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.022

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

مقدار آزادسازی کیتوسان در بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان کیتوسان موجود در بزاق 10 و 20 و 30 دقیقه بعد

از شروع مصرف آدامس.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش نین هیدرین

2

شرح متغیر پیامد

pH بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان pH بزاق قبل از مداخله و 10 و 20 و 30 دقیقه بعد

از شروع مصرف آدامس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد کاغذ pH

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد آدامس حاوی 20% کیتوسان ساخت شرکت

شوکو پرستو که برای 30 دقیقه جویده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

محدثه شکری پور

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0000 3131 81 98+
ایمیل
webda@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسؤول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
4058 3131 81 98+
ایمیل
shokoohi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://research.umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسؤول
محدثه شکری پور

آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0000 3131 81 98+
ایمیل
webda@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسؤول
محدثه شکری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0000 3131 81 98+
ایمیل
shokripour557@gmail.com

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
1085 3838 81 98+
فکس
ایمیل
shokripour557@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
میزان کیتوسان آزاد شده به بزا و pH بزا
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ساخت آدامس برای کاهش میزان پوسیدگی دندانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی یا ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداقل 2 هفته
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محدثه شکری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه
علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
1085 3838 81 98+
فکس
ایمیل
shokripour557@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محدثه شکری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه
علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر