پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر رادیوپروتکتوری رویال ژلی بر آسیب های DNA القا شده توسط تابش اشعه یونیزان در لنفوسیت های خون محیطی انسان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اجرای این مطالعه بررسی اثر رادیوپروتکتوری رویال ژلی بر آسیب های DNA القا شده توسط تابش اشعه یونیزان بر لنفوسیت های خون محیطی انسان می باشد. این مطالعه نیمه تجربی بوده و جامعه پژوهش در این مطالعه مردان 20 تا 45 سال است. افرادی که سابقه رادیوتراپی و شیمی درمانی و حساسیت به رویال ژلی دارند از مطالعه حذف می گردند. حجم نمونه در این مطالعه 30 نفر می باشد. مداخله انجام شده در این مطالعه به گونه ای است که از هر فرد طی دو نوبت، نمونه گیری خون به عمل می آید. مرحله ی اول نمونه گیری، در زمان مراجعه نخست فرد به مرکز درمان ناباروری و مرحله دوم، پس از تجویز خوراکی و روزانه 1000 میلی گرم رویال ژلی برای مدتی معادل دو هفته صورت می گیرد. در هر مرحله نمونه گیری، نمونه ی خون به دو قسمت تقسیم می شود، به گونه ای که بخشی از آن قبل از تابش اشعه یونیزان و بخشی از آن بعد از تابش اشعه، از نظر سطح آسیب های DNA، با استفاده از تکنیک Comet Assay بررسی می گیرد. پیامد های اولیه شامل بررسی اندازه طول دم DNA با استفاده از تکنیک Comet Assay می باشد.در هر مرحله نمونه گیری، نمونه ی اسپرم به دو قسمت تقسیم می شود، به گونه ای که بخشی از آن قبل از تابش اشعه گاما و بخشی از آن بعد از تابش اشعه، از نظر سطح آسیب های DNA، با استفاده از تکنیک Comet Assay بررسی می گیرد. پیامد های اولیه شامل بررسی اندازه طول دم DNA با استفاده از تکنیک Comet Assay و همچنین ارزیابی پارامترهای منی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014090819091N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-13, ۱۳۹۳/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-13, ۱۳۹۳/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید رافت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 9592

آدرس ایمیل

monfared@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل- مرکز درمان ناباروری حضرت مریم(مازندران-ساری)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رادیوپروتکتوری رویال ژلی بر آسیب های DNA القا شده توسط تابش اشعه یونیزان در لنفوسیت های خون محیطی انسان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محافظت پرتویی رویال ژلی در برابر اشعه یونیزان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: جنس مذکر ؛ سن بین 20 تا 45 سال؛ معیار های خروج: سابقه سرطان؛ بیماری های خود ایمنی؛ آسم؛ حساسیت به نیش زنبور عسل؛ حساسیت به عسل؛ حساسیت به رویال ژلی و گرده گل؛ سابقه کشیدن سیگار سه ماه قبل از شروع مطالعه؛ سابقه شیمی درمانی سه ماه قبل از شروع مطالعه؛ سابقه رادیوتراپی سه ماه قبل از شروع مطالعه؛ سابقه مصرف آنتی بیوتیک سه ماه قبل از شروع

مطالعه؛ سابقه مراجعه به مراکز پزشکی هسته ای سه ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

4447 30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مردان

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Male infertility

2

شرح

تابش اشعه

کد ICD-10

Z58.4

توصیف کد ICD-10

Exposure to radiation

3

شرح

تابش اشعه یونیزان

کد ICD-10

W88

توصیف کد ICD-10

Exposure to ionizing radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول دم DNA در لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

الف-در زمان پذیرش. ب-دو هفته پس از تجویز روزانه رویال ژلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری طول DNA در دم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اسپرم در مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

الف-در زمان پذیرش. ب-75 روز پس از تجویز روزانه رویال ژلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپیک با لام هموسیتومتر

2

شرح متغیر پیامد

دوز پرتو گاما تابشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

الف-در زمان پذیرش. ب-75 روز پس از تجویز روزانه رویال ژلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب گری و با استفاده از دوزیمتر اشعه گاما

3

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی اسپرم در مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

الف-در زمان پذیرش. ب-75 روز پس از تجویز روزانه رویال ژلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپیک با لام هموسیتومتر

4

شرح متغیر پیامد

تحرک اسپرم در مایع منی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

الف-در زمان پذیرش. ب-75 روز پس از تجویز روزانه رویال ژلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپیک با لام هموسیتومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مطالعه نیمه تجربی تنها دارای گروه مداخله می باشد. گروه مداخله: در این بررسی از هر فرد طی دو نوبت، نمونه گیری خون به عمل می آید. مرحله ی اول نمونه گیری، در زمان مراجعه نخست فرد به مرکز درمان ناباروری و مرحله دوم، پس از تجویز خوراکی و روزانه 1000 میلی گرم رویال ژلی برای مدتی معادل دو هفته صورت می گیرد. در هر مرحله نمونه گیری، نمونه ی خون به دو قسمت تقسیم می شود، به گونه ای که بخشی از آن قبل از تابش اشعه یونیزان و بخشی از آن بعد از تابش اشعه، از نظر سطح آسیب های DNA، با استفاده از تکنیک Comet Assay بررسی می گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری حضرت مریم (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شهیدی(دکتری فیزیک پزشکی،جنین شناس-استادیار)
آدرس خیابان
مازندران،ساری، میدان امام، بلوار پاسداران،جنب بیمارستان نیمه شعبان، مرکز درمان ناباروری حضرت مریم (س)
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مقدم نیا
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارحی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز درمان ناباروری حضرت مریم (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شهیدی(دکتری فیزیک پزشکی،جنین شناس-استادیار)
آدرس خیابان
مازندران،ساری، میدان امام، بلوار پاسداران،جنب بیمارستان نیمه شعبان، مرکز درمان ناباروری حضرت مریم (س)
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز درمان ناباروری حضرت مریم (س)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارحی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شبستانی منفرد
موقعیت شغلی
دکتری فیزیک پزشکی/عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بابل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3528 9256
فکس
ایمیل
monfared_ali@yahoo.commonfared1345@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شهیدی
موقعیت شغلی
دکتری فیزیک پزشکی- جنین شناس/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ساری، میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3334 3333
فکس
ایمیل
shahidi_maryam@yahoo.cominfo@ivfsari.com
آدرس صفحه وب
http://mazums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نوید رافت
موقعیت شغلی
کارشناس رادیولوژی- دانشجوی کارشناسی ارشد رادیوبیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Navidrafat@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی