پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر حفاظت پرتویی ویتامین E و سلنیوم در کاهش اثرات پرتو ایکس 6 مگا ولتاژ بر روی لنفوسیت های خونی انسانی به روش مایکرونوکلیی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر حفاظت پرتویی ویتامین ایی و سلنیوم به صورت جداگانه و همزمان بر روی لنفوسیت های خونی انسانی می باشد طراحی: جمعیت مورد مطالعه شامل 15 نفر داوطلب انسانی خواهد بود که بعد از گرفتن فرم رضایت اخلاقی از آنها، به سه گروه 5 نفره تقسیم می شوند. گروه اول: فقط سلنیوم(32 میلی گرم) گروه دوم: سلنیوم(18میلی گرم) و ویتامین ایی(400 میلی گرم) گروه سوم: ویتامین ایی(800 میلی گرم) نحوه ی انجام: افراد هرگروه دارو مورد نظر را به صورت خوراکی دریافت می نمایند و نمونه گیری خونی یک بار قبل از مصرف دارو و1و 2 و 3 ساعت بعد از ان انجام می گیرد. سپس نمونه های خونی تحت تابش 2 گری اشعه ایکس قرار میگیرند شرکت کنندگان در این پژوهش افراد سالم و غیر سیگاری و بدون بیماری خاصی می باشند در نهایت آسیب های کروموزومی نمونه های خونی انسانی توسط آزمون میکرونوکلئی مورد سنجش قرار می گیرند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
no thing
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015090123843N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرام رستمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8877 6655
آدرس ایمیل
rostamy_1969@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر حفاظت پرتویی ویتامین E و سلنیوم در کاهش اثرات پرتو ایکس 6 مگا ولتاژ بر روی لنفوسیت های خونی انسانی به روش مایکرونوکلیی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین ایی و سلنیوم در کاهش اثرات مضرر پرتو
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
افراد باید سالم و بدون بیماری خاص و غیر سیگاری باشند
سن
از سن **22 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران معاونت پژوهشی
شهر
تهران
کد پستی

تاریخ تایید
2014-02-14, ۱۳۹۲/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
24359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوامل موثر بر وضعیت سلامتی و مرتبط با سلامتی
کد ICD-10
Z00
توصیف کد ICD-10
General examination and investigation of persons without complaint and reported diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش آسیب های کروموزومی در لنفوسیت های فرد مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 2 و 3 ساعت بعد نمونه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمون میکرونوکلئی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: هر نفر ویتامین ایی (800 میلی گرم) یک بارقبل از نمونه گیری خونی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم: هر نفر سلنیوم (32میلی گرم) یک بار قبل از نمونه گیری خونی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم: (هر نفر سلنیوم 18 میلی گرم) و ویتامین ای(400 میلی گرم) یک بار قبل از نمونه گیری خونی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه رادیوبیولوژی و رادیولوژی دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرام رستمی
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر،کوچه فردانش، پلاک 4 ، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی
آدرس خیابان
تهران ،بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران طبقه 6- معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
MSC Funding
کد بودجه
24359
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرام رستمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر،کوچه فردانش، پلاک 4 ، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
00982188776656
تلفن
+98 21 8877 6656
فکس
+98 21 8877 6656
ایمیل
rostamy_1969@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرام رستمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر،کوچه فردانش، پلاک 4 ، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 6656
فکس
+98 21 8877 6656
ایمیل
rostamy_1969@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرام رستمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر،کوچه فردانش، پلاک 4 ، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 6656
فکس
+98 21 8877 6656
ایمیل
rostamy_1969@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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