پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثر حفاظت پرتویی عصاره هسته انگور در برابر پرتو ایکس 6Mv در لنفوسیت های خونی انسانی به روش آزمون میکرونوکلئی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر محافظت پرتویی عصاره هسته انگور در مقابل آسیب ژنتیکی ناشی از اشعه ایکس 6 مگا ولتاژ بر روی لنفوسیت های خون انسانی می باشد

طراحی

9 نفر داوطلب به سه گروه تقسیم می شوند: گروه اول دوز 100، گروه دوم دوز 300 و گروه سوم دوز 600 میلی گرم عصاره هسته انگور را دریافت میکنند، نمونه ی خون از هرکدام به ترتیب 15دقیقه قبل(گروه کنترل) و 1، 2 و 5 ساعت بعد مصرف کپسول حاوی عصاره هسته انگور گرفته می شود. نمونه ها به دو گروه تقسیم میشود یک گروه به عنوان کنترل (بدون دریافت تشعشع) و گروه دیگر تحت تابش اشعه ایکس 6MV با دوز 2 گری قرار می گیرند.سپس آسیب های زنتیکی همه ی گروه های مورد نظر از طریق آزمون میکرو نوکلئی مورد بررسی قرار خواهدگرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلبین از افراد سالم انتخاب شده و نمونه خونی از افراد قبل و بعد از خوردن عصاره هسته انگور گرفته میشود، سپس نمونه ها به بیمارستان امید مشهد جهت پرتودهی اشعه ایکس انتقال داده میشود، بعد از پرتو دهی و طی کردن مراحل کشت، تعداد میکرونوکلئی یا ریز هسته ها که بیانگر آسییب کروموزومی است بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبین غیر سیگاری ؛ سن بین 20 تا 30 سال؛ و نداشتن سابقه سرطان؛ شیمی درمانی ؛ رادیوتراپی؛ پزشکی هسته ای

گروه‌های مداخله

9 نفر داوطلب انتخاب شده، نمونه ی خون از هرکدام به ترتیب 15دقیقه قبل(گروه کنترل) و 1، 2 و 5 ساعت بعد مصرف کپسول حاوی عصاره هسته انگور گرفته می شود. نمونه ها تحت تابش اشعه ایکس 6MV با دوز 2 گری قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد میکرونوکلئ(ریز هسته)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160204026361N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا قاسم نژاد طرقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علو پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3822 8590

آدرس ایمیل

r-ghasemnezhad@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر حفاظت پرتویی عصاره هسته انگور در برابر پرتو ایکس 6Mv در لنفوسیت های خونی انسانی به روش آزمون میکرونوکلئی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حفاظت پرتوی عصاره هسته انگور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبین سالم و غیر سیگاری تحت درمان با دارویی خاصی نباشد از بیماری مزمن یا حاد رنج نبرد محدوده ی سنی 20 تا 30 سال جنسیت مذکر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلبین سیگاری درمان با داروی خاص ابتلا به بیماری مزمن یا حاد

سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **9**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**
نمونه گیری 15 دقیقه قبل و 1، 2و 5 ساعت بعد از خوردن عصاره هسته انگور
حجم نمونه تحقق یافته: **9**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**
نمونه گیری 15 دقیقه قبل و یک ، دو ، سه ساعت بعد از خوردن عصاره هسته انگور

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9138735499

تاریخ تایید
2016-05-07, ۱۳۹۵/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR. MUMS.REC.1395.68

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تابش پرتوهای یونیزان

کد ICD-10
W88.0

توصیف کد ICD-10
Exposure to X-rays

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد میکرونوکلئی(ریز هسته)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری خون 15 دقیقه قبل(گروه کنترل) و 1، 2و 3ساعت بعد مصرف عصاره هسته انگور.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون میکرو نوکلئی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
9 نفر داوطلب انتخاب شده سپس نمونه ی خونی از هر کدام به ترتیب 15دقیقه قبل(گروه کنترل) و 1 و 2و 5 ساعت بعد مصرف عصاره هسته انگور گرفته می شود. نمونه های خونی تحت تابش اشعه ایکس 6MV قرار می گیرد و در نهایت اسیب های زنتیکی همه ی گروه های مورد نظر از طریق آزمون میکرو نوکلی مورد بررسی قرار میگیرد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 550 ارتش

نام کامل فرد مسوول
ولی اله صبا

آدرس خیابان
خیابان بهار، جنب فروشگاه اتکا

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913316

تلفن
+98 51 3854 2140

ایمیل
vsaba@aut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
ولی اله صبا
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
vsaba@aut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا قاسم نژاد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد رادیوبیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوبیولوژی و حفاظت پرتویی
آدرس خیابان
خیابان آرمان، پلاک 75
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177354418
تلفن
+98 51 3822 8590
ایمیل
Ghasemnezhad.r@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
ولی اله صبا
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
vsaba@aut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا قاسم نژاد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد رادیوبیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوبیولوژی و حفاظت پرتویی
آدرس خیابان
آرمان 17، پلاک 75
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177354418
تلفن
+98 51 3822 8590
ایمیل
Ghasemnezhad.r@gmail.com

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