پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثر ویتامین ث بر میزان آپوپتوز نسبت به گروه کنترل در بیماران تحت درمان ابلیشن در مطالعات الکتروفیزیولوژی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه ارزیابی اثر ویتامین ث بر میزان آپوپتوز در لنفوسیت های خون محیطی بیماران تحت درمان ابلیشن در مطالعات الکتروفیزیوژی قلبی می باشد. مطالعه یک سویه کور می باشد، به این دلیل که تحلیل کننده اطلاعات در مورد موضوع ناآگاه می باشد. برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشت (بلوک های سه تایی) استفاده می شود. شرایط ورود به مطالعه: غیرسیگاری بودن؛ نداشتن بیماری عفونی؛ مصرف نکردن آنتی بیوتیک؛ نداشتن تابشگیری 24 ساعت قبل از نمونه گیری شرایط خروج از مطالعه: استفاده از مولتی ویتامین ها؛ بیماران الکلی؛ بیماری حاد یا مزمن تعداد بیمار 30 تا و سن حدود 20-60 سال و از جنس مذکر ومونث از بیماران دارای شرایط انتخاب مي‌شوند. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در گروهی از بیماران بدون حضور ویتامین ث، آزمون انجام می شودو در گروهی دیگر3 ساعت قبل از آزمون میزان 2 گرم ویتامین ث خوراکی به صورت قرص و در گروه سوم 3 ساعت قبل ار آزمون میزان 1 گرم ویتامین ث خوراکی به صورت قرص داده می شود. قبل از مداخله و بعد از مداخله در 24 ساعت بعد از آزمون از هر سه گروه 3 سی سی نمونه خون جهت بررسی سطح آپوپتوز تهیه شده و از روش فلوسایتومتری برای بررسی آپوپتوز در لنفوسیتها استفاده می شود. همچنین از روش الایزا برای تعیین سطح پروتئین های Bax و Bcl-2 استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072529068N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-19, ۱۳۹۵/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-19, ۱۳۹۵/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده نعمت الهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 5415

آدرس ایمیل

stud2420124510@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر ویتامین ث بر میزان آپوپتوز نسبت به گروه کنترل در بیماران تحت درمان ابلیشن در مطالعات الکتروفیزیولوژی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین ث بر مرگ سلولی سلول های لنفوسیت ناشی از پرتو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: غیرسیگاری بودن؛ نداشتن بیماری عفونی؛ مصرف نکردن آنتی بیوتیک؛ نداشتن تابشگیری 24 ساعت قبل از نمونه گیری شرایط خروج از مطالعه: استفاده از مولتی ویتامین ها؛ استفاده از الکل؛ بیماری حاد یا مزمن

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-26, ۱۳۹۵/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت درمان ابلیشن در مطالعات الکتروفیزیولوژی قلبی
کد ICD-10
IX
توصیف کد ICD-10
Atrial fibrillation and flutter, Paroxysmal tachycardia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آپوپتوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله در 24 ساعت بعد از آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد لنفوسیت های خون محیطی آپوپتوزی با روش فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین Bax
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله در 24 ساعت بعد از آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد پروتئین Bax با روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین Bacl-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله در 24 ساعت بعد از آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد پروتئین Bcl-2 با روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ویتامین ث (آسکوربیک اسید)، قرص 1 گرمی خوراکی، فقط یکبار در 3 ساعت قبل از آزمون
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
ویتامین ث (آسکوربیک اسید)، قرص 2 گرمی خوراکی، فقط یکبار در 3 ساعت قبل از آزمون
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل بدون اقدام
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
وحید جرأت (متخصص قلب و دانشیار)
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، بخش آنژیوگرافی بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامحسن حدادی
موقعیت شغلی
دکترای فیزیک پزشکی ، مدیرگروه رادیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3230 5415
فکس
ایمیل
ghadadi@gmail.com ; hashemib@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامحسن حدادی
موقعیت شغلی
دکترای فیزیک پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3230 5415
فکس
ایمیل
ghadadi@gmail.com ; hashemib@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامحسن حدادی
موقعیت شغلی
دکترای فیزیک پزشکی ، مدیرگروه رادیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3230 5415
فکس
ایمیل
ghadadi@gmail.com ; hashemib@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.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