پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ویتامین E وC با پلاسبو برمیزان سطح شکست های دوگانه رشته DNA در لنفوسیت بیماران تحت سی تی اسکن با تزریق ماده حاجب ید دار.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کاهش شکست های دو رشته ای DNA در بیماران تحت سی تی اسکن با تزریق ماده حاجب ید دار می باشد. این مطالعه بصورت تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نماو تك مركزي مي باشد. ۶۰ بيمار كه براي انجام سي تي اسكن شكم و لگن به بيمارستان شهيد بهشتي كاشان مراجعه مي كنند انتخاب مي شوند. بيماران براساس معيار هاي ورود و خروج و بصورت بلوكي طبقه اي در سه گروه كنترل، ويتامين C و و يتامين E قرار مي گيرند. بعد از دريافت رضايت نامه كتبی یک ساعت قبل از انجام سی تی بیمار ویتامین را دریافت می کند و بعد تحت سی تی اسکن قرار می گیرد. نمونه خون از هر بیمار قبل و بعد از سی تی اسکن دریافت می شود. بعد از جداسازی و رنگ آمیزی لنفوسیت ها تعداد شکست ها شمارش می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016091029720N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۸/۰۱ ,2016-10-22**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۰۱ ,2016-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مسعود جعفرپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5553 0353

آدرس ایمیل

jafarpour-ma@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۵ ,2016-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۱ ,2016-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ویتامین E وC با پلاسبو برمیزان سطح شکست های دوگانه رشته DNA در لنفوسیت بیماران تحت سی تی اسکن با تزریق ماده حاجب ید دار.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین E و C در کاهش آسیب های سی تی اسکن.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:بیماران مراجعه کننده به بخش رادیولوژی بیمارستان شهید بهشتی کاشان برای انجام سی تی شکم و لگن با تزریق ماده حاجب ید دار; دامنه سنی 18 تا 65 سال. معیار خروج: بیماران با سابقه رادیوتراپی، شیمی درمانی یا پزشکی هسته ای در طی شش ماه گذشته؛ قرار گیری تحت تابش های تشخیصی در سه روز ماقبل آزمایش؛ ابتلا به بیماری های لوسمی یا لنفوما؛ دارا بودن سن کمتر از 18 و یا بیشتر از 65 سال.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران انتخابی براساس معیارهای ورود و خروج بصورت طبقه ای بلوکی به 3 گروه تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1394.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران نیازمند به انجام سی تی اسکن
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شکست های دو رشته DNA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از سی تی اسکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ فلوروسانس و شمارش تعداد شکست های دو رشته ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ویتامین C،آسکوربیك اسید،500 میلی گرم ، تک دوز، یک ساعت قبل از سی تی اسکن،داروسازي اسوه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما، نشاسته، يك ساعت قبل از سي تي اسكن، تك دوز
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: ویتامین E،الفا توکوفرول،400 واحد، تک دوز،يك ساعت قبل از سی تی اسکن، داروسازي زهراوي
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا طالاری
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران محسنی
موقعیت شغلی
دکترای فیزیک پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mehran.m1352@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید مسعود جعفرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
Iran
تلفن
+98 31 5553 0353
فکس
ایمیل
m.jafarpour69@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید مسعود جعفرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی فیزیک پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
m.jafarpour69@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