

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ویتامین E و C با پلاسمو بر میزان 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 تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نماو تک مرکزی می باشد. ۶۰ بیمار که برای انجام سی تی اسکن شکم و لگن به بیمارستان شهید بهشتی کاشان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. بیماران براساس معیار های ورود و خروج و بصورت بلوکی طبقه ای در سه گروه کنترل، ویتامین C و ویتامین E قرار می گیرند. بعد از دریافت رضایت نامه کتبی یک ساعت قبل از انجام سی تی اسکن 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.

### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091029720N2

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ویتامین E و C با پلاسمو بر میزان 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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

0353 5553 31 98+

#### آدرس ایمیل

jafarpour-ma@kaums.ac.ir

## 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 سوبه 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.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ویتامین C، آسکوربیک اسید، 500 میلی گرم، تک دوز،

یک ساعت قبل از سی تی اسکن، داروسازی اسوه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، نشاسته، یک ساعت قبل از سی تی اسکن، تک

دوز

طبقه بندی

دارو نما

### 3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ویتامین E، الفاکوفورول، 400 واحد، تک دوز، یک

ساعت قبل از سی تی اسکن، داروسازی زهراوی

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شکست های دو رشته DNA

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از سی تی اسکن

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ فلوروسانس و شمارش تعداد شکست های دو رشته ای

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 جعفریور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کاشان-بلوار قطب راوندی  
شهر

کاشان  
کد پستی  
Iran  
تلفن  
0353 5553 31 98+  
فکس  
ایمیل  
m.jafarpour69@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
سید مسعود جعفریور  
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