

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر حفاظتی و تعدیل کنندگی ویتامین C خوراکی بر روی میزان استرس اکسیداتیو در سرم متعاقب دریافت ید رادیو اکتیو با دوز بالا در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید

stud3510171225@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این طرح سعی بر آن است با بررسی میزان استرس اکسیداتیو در سرم با حضور ویتامین C، بتوان اثرات تشعشعی ناخواسته به وسیله رادیوید را در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید کاهش داد. این مطالعه بصورت دوسویه کور و کنترل با دارونما خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه بیماران مرکز ید درمانی بیمارستان نمازی شیراز خواهد بود. معیار اصلی ورود دریافت دوز 150 میلی کوری به بالا ید؛ رضایت بیمار و معیار خروج شامل عدم رضایت بیمار خواهد بود. مداخله این مطالعه شامل تجویز ویتامین C به بیماران دو روز قبل از دریافت ید تا دو روز بعد از آن خواهد بود. جهت بررسی میزان استرس اکسیداتیو فعالیت آنزیم های انتی اکسیدانی کاتالاز و superoxide dismutase، سطح گلوکوتائون (GSH) و Malondialdehyde سرم اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041833505N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۵, 2017-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل جعفری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2993 642 917 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبار تصویب شده در معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر حفاظتی و تعدیل کنندگی ویتامین C خوراکی بر روی میزان

استرس اکسیداتیو در سرم متعاقب دریافت ید رادیو اکتیو با دوز بالا در

بیماران مبتلا به سرطان تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین C بر روی کاهش اثرات مضر جانبی ناشی از ید

رادیواکتیو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- بیمار شرایط عمومی مساعد داشته

باشد. 2- بیماری کلیوی نداشته باشد. 3- دوز دریافتی ید بیمار از 150

میلی کوری به بالا باشد. 4- رضایت نامه کتبی را امضا کرده باشد.

معیارهای خروج از مطالعه: 1- بیمار شرایط عمومی مساعد نداشته

باشد. 2- همکاری لازم را در طول مداخله جهت مصرف ویتامین انجام

ندهد. 3- رضایت نامه کتبی را امضا نکند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

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

تصادفی سازی با استفاده از بلوک‌های چهارتایی صورت خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسمیوتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش Misra و Fridovich بر مبنای مهار اکسیداسیون خودبه‌خودی آدرنالین به آدرنوکریم توسط SOD در 10.2pH استوار است. آدرنوکریم حداکثر جذب نور را در طول موج 480nm نشان می‌دهد.

3

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آن بر اساس روش Ellman که در این روش ماده رنگی DTNB به همه سوپر ناتانت ها اضافه شده و پس از انجام مراحل آزمایش جذب در 412nm خوانده می‌شود

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی با دستگاه اسپکتوفتومتر و در طول موج 532nm و به صورت نانوگرم بر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی استفاده شده قرص جوشان ویتامین ث خواهد بود. گروه مداخله شامل سه زیرگروه خواهد بود. زیر گروه اول، گروهی که از دو روز قبل از یددرمانی شروع به مصرف ویتامین به صورت روزی 3 عدد قرص 500 میلی گرمی خواهند کرد و قبل از ید درمانی قطع میکنند. زیر گروه دوم، گروهی که بعد از ید درمانی بصورت روزی 3 عدد قرص 500 میلی گرمی به مدت دو روز مصرف میکنند. زیر گروه سوم گروهی که از دو روز قبل از ید تا دو روز بعد از ید درمانی بصورت روزی 3 عدد قرص 500 میلی گرمی مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که درمان روتین بر روی آنها انجام خواهد شد. فقط جهت دارونما از آب و مقداری آب میوه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

2017-01-22, 1395/11/03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان تیروئید

کد ICD-10

C73

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of thyroid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاهش جذب H2O2 در 240nm بر اساس روش اسپکتروفوتومتریک

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرالسادات علوی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش پزشکی هسته

ای

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

خیابان زند، 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

اسماعیل جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو، کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2993 642 917 98+

فکس

ایمیل

esmaeiljafari70@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه فیزیک پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید محمدجواد مرتضوی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیک پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71332349332 98+

فکس

ایمیل

mmortazavi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل جعفری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2993 642 917 98+

فکس

ایمیل

esmaeiljafari70@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی