پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر ویتامین C بر ظرفیت آنتی اکسیدانی تام بزاق مردان سالم سیگاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ویتامین C بر ظرفیت آنتی‌اکسیدانی تام بزاق در مردان سیگاری
طراحی
مطالعه حاضر به عنوان یک کارآزمایی بالینی تصادفی طراحی شده است. 60 فرد سیگاری که به بخش بیماری های دهان دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان مراجعه کرده اند در این مطالعه قرار گرفتند. سپس بیماران به صورت تصادفی به سه گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدای فعالیت، حداقل 1 میلی لیتر از بزاق غیرقابل تحرک هر بیمار در ابتدای مطالعه جمع آوری می شود. بزاق جمع آوری شده به آزمایشگاه منتقل می شوندو بلافاصله در میکروتوبول ها مخصوص قرار می گیرند. برای جدا کردن سلول های سنگفرشی و دبری ها، نمونه ها به مدت 15 دقیقه سانتریفوژ می شوند.سپس نمونه سانتریفیوژ در دمای -20 درجه سانتیگراد نگهداری می شود تا بعدا بررسی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان سالم سیگاری که تاریخچه 5 یا بیشتر بسته / سال سیگار کشیدن را دارند وارد مطالعه می شوند. آنها هیچ بیماری سیستمیکی ندارند، هیچ سابقه شیمی درمانی یا پرتودرمانی ندارند، طی 3 ماه گذشته هیچ دارویی را مداوم مصرف نکردند، الکل و مکمل ها رامصرف نمی کنند، و نارسایی کلیوی ندارند آنها همچنین مبتلا به ضایعه دهانی در معاینه بالینی نیستند.
گروه‌های مداخله
به گروه A روزانه 1000میلی گرم قرص ویتامین C و به گروه B روزانه 500 میلی گرم قرص جوشان ویتامین C به مدت سه هفته داده می شود و گروه کنترل هیچ نوعی از مکمل را دریافت نمی کند.
متغیرهای پیامد اصلی
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171203037717N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-09, ۱۳۹۶/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-09, ۱۳۹۶/۱۰/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-09, ۱۳۹۶/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازنین کامیاب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0031 3428 34 98+
آدرس ایمیل
nazanin.kamyab@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ویتامین C بر ظرفیت آنتی اکسیدانی تام بزاق مردان سالم سیگاری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین C در افراد سیگاری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرد سیگاری سالم بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک شیمی درمانی یا رادیو تراپی مصرف مداوم دارو

طی سه ماه گذشته بیماری کلیوی مصرف الکل و مکمل ها ضایعه دهانی در معاینه بالینی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی(ع)،بخش مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، ساختمان شماره 3

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.58

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام بزاق

کد ICD-10

Z00

توصیف کد ICD-10

Encounter for general examination without complaint, suspected or reported diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی مردان سالم سیگاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 20روز بعد از مصرف ویتامین C

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش ظرفیت آنتی اکسیدانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و سپس 20 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: روزانه 1000 میلی گرم قرص جوشان ویتامین c (اسوه) به مدت 20 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: روزانه 500میلی گرم قرص جوشان ویتامین c (اسوه) به مدت 20 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما دریافت نمی کند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

نازنین کامیاب

آدرس خیابان

بلوار شهید مفتح غربی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
ایمیل
nazaninkamyab@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
عاتکه موقری پور
آدرس خیابان
بلوار شهید مفتح غربی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
0031 3428 34 98+
فکس
0008 3428 34 98+
ایمیل
dentistry@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
نازنین کامیاب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید مفتح غربی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
0031 3428 34 98+
ایمیل
nazanin.kamyab@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
نازنین کامیاب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید مفتح غربی ، دانشکده دندان پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
0031 3428 34 98+
ایمیل
nazanin.kamyab@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
نازنین کامیاب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید مفتح غربی ،دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136

تلفن
+98 34 3428 0031
ایمیل
nazanin.kamyab@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
دسترسی به تمام داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 2018
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری لازم نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
nazanin.kamyab@rums..ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داشتن یک ایمیل سازمانی و تاییدیه از عنوان و کد اخلاق ثبت شده
سایر توضیحات