

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

تأثیر ویتامین C بر ظرفیت آنتی اکسیدانی تام بزاق در افراد سالم غیر سیگاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ویتامین C بر ظرفیت آنتی اکسیدانی تام بزاق در افراد غیر سیگاری

طراحی

در این مطالعه تعداد 60 فرد غیر سیگاری سالم و دارای شرایط ورود به مطالعه که به دانشکده دندانپزشکی رفسنجان مراجعه می کنند انتخاب میشوند. افراد به طور تصادفی به سه گروه A و B و C تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدای فعالیت، حداقل 1 میلی لیتر از بزاق غیر قابل تحرک هر بیمار در ابتدای مطالعه جمع آوری می شود. بزاق جمع آوری شده به آزمایشگاه منتقل می شوند و 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 سانتریفوژ در دمای -20 درجه سانتیگراد نگهداری می شود تا بعدا بررسی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه که بر روی افراد 25-50 ساله غیر سیگاری مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی رفسنجان انجام شده است. افراد مورد بررسی، بنا بر اظهار نظر خود، فاقد بیماریهای سیستمیک و سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی و مصرف مداوم دارو بودند.

گروه های مداخله

به گروه A روزانه 1000 میلی گرم فرص ویتامین C و به گروه B روزانه 500 میلی گرم فرص 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: IRCT20171203037717N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

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

17-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

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 در افراد سالم غیر سیگاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین C در افراد غیر سیگاری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیر سیگاری سالم بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک شیمی درمانی یا رادیوتراپی 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

هر دو

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

افراد سالم غیر سیگاری ۲۵-۵۰ ساله مراجعه کننده به بخش بیماری

های دهان دانشکده دندان پزشکی رفسنجان برای معاینه دهانی، به

شیوه بلوک های جایگشتی تصادفی با سایز ۳ برای تشخیص بیماران به

گروه دریافت کننده ۱۰۰۰ میلی گرم ویتامین C، گروه ۵۰۰ میلی گرم

ویتامین C و گروه کنترل تقسیم میشوند.

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

رفسنجان، بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی رفسنجان، ساختمان شماره ۳

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1395/12/22, 2017-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.58

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خالی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی افراد سالم غیرسیگاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 20 روز بعد از مصرف ویتامین C

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت سنجش ظرفیت آنتی اکسیدانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 1000 میلی گرم قرص جوشان ویتامین C (اسوه)

به مدت 20 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 500 میلی 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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

نازنین کامیاب

آدرس خیابان

بلوار شهید مفتح غربی، جنب بیمارستان علی ابن ابی طالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717931136

ایمیل

nazanin.kamyab@rums.ac.ir

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 غریبی ، جنب بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
0031 3428 34 98+
ایمیل
nazanin.kamyab@rums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 غریبی ، جنب بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
0031 3428 34 98+
ایمیل
nazanin.kamyab@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
نازنین کامیاب
آدرس خیابان
بلوار شهید مفتح غریبی ، جنب بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
0031 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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

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 غریبی ، جنب بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
دسترسی به تمام داده‌ها

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