# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر لیکوپن بر سیستم آنتی اکسیدانی بزاق در استفاده کنندگان از تلفن همراه

## چکیده پروتکل

**چکیده**

مطالعه حاضر جهت بررسی تاثیر لیکوپن در سیستم آنتی اکسیدانی افرادی است که از تلفن همراه استفاده می کنند.این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تک گروهی طراحی شده است.از بین بیماران مراجعه کننده به بخش بیمار یهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان تعداد 30 فرد داوطلب که بیش از 5 سال ازتلفن همراه استفاده می کنند و مکالمه روزانه بیش از 20 دقیقه دارند،وارد مطالعه می شوند.از هر داوطلب خواسته می شود که یک ساعت قبل از جمع آوری نمونه بزاق،از خوردن و آشامیدن خودداری کنند. بزاق بیمار با روش spiting جمع آوری می شود.برای این کار از داوطلب خواسته می شود که به مدت 2 دقیقه بزاق خود را در لوله فالکون 15 سی سی جمع آوری کنند و بعد از 2 دقیقه لوله ی مورد نظر از داوطلب گرفته می شود.هر لوله ی حاوی بزاق پس از کد گذاری بلافاصله به مدت 10 دقیقه سانتریفیوژ(2500دور در دقیقه)می شود تا دبری های احتمالی جدا شوند.سپس نمونه های خالص بزاق تا روز آزمایش در دمای -70 نگه داری می شوند.سپس از داوطلبین خواسته خواهد شد که روزانه یک عدد قرص لیکوپن 15mgساخت شرکت vitabiotics انگلستان را به مدت یک ماه مصرف نمایند،پس از اتمام دوره یک ماه مجددا بزاق افراد جمع آوری خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703043133N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۱۶ ,06-06-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۰۳/۱۶ ,2017-06-06

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فاطمه اربابی کلاتی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-دانشکده دندانپزشکی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 54 1244 1814

**آدرس ایمیل**

farbabi@razi.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۱/۱۵ ,2017-04-04

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۶/۱۵ ,2017-09-06

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر لیکوپن بر سیستم آنتی اکسیدانی بزاق در استفاده کنندگان از تلفن همراه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر لیکوپن بر بزاق استفاده کنندگان از تلفن همراه

**هدف اصلی مطالعه**

تشخیصی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: استفاده کنندگان از تلفن همراه حداقل به مدت 5 سال؛ مکالمه روزانه بیش از 20 دقیقه معیارهای خروج: مصرف داروها؛ استفاده از الکل؛ سیگار کشیدن؛ بیماری های مزمن سیستمیک؛ تروما؛ حاملگی؛ خشکی دهان؛ سابقه شیمی درمانی یا رادیوتراپی سر و گردن؛ افراد زیر18سال؛ مصرف مکمل های غذایی؛ بیماری پریودنتال؛ استفاده از هندزفری

**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: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**آدرس خیابان**
بلوار خلیج فارس، پردیس دانشگاه
**شهر**
زاهدان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2017-01-26, ۱۳۹۵/۱۱/۰۷
**کد کمیته اخلاق**
ir.zaums.rec.1395.268

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سیستم آنتی اکسیدان بزاق
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سطح کلی آنتی اکسیدان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز0 و روز سی ام
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری توسط دستگاه اسپکتروفتومتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
قرص لیکوپن 10 میلی گرم روزانه یک عدد به مدت 30 روز
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فاطمه اربابی کلاتی
**آدرس خیابان**
زاهدان، خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندان پزشکی
**شهر**
زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر هوشنگ رفیق دوست
**آدرس خیابان**
بلوار خلیج فارس ، پردیس دانشگاه
**شهر**
زاهدان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**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 زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فاطمه اربابی کلاتی

**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندان پزشکی
**شهر**
زاهدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 54 1244 1824
**فکس**
**ایمیل**
F kalati@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه اربابی کلاتی
**موقعیت شغلی**
متخصص بیماری های دهان وتشخیص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندان پزشکی زاهدان
**شهر**
زاهدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 54 1244 1824
**فکس**
**ایمیل**
F kalati@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فاطمه اربابی کلاتی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
زاهدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 54 1244 1824
**فکس**
**ایمیل**
F kalati@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