

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر جهت بررسی تاثیر لیکوپین 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 از تلفن 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 spitting جمع آوری می شود. برای این کار از داوطلب خواسته می شود که به مدت 2 دقیقه بزاق خود را در لوله فالكون 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 (2500 دور 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 لیکوپین 15mg ساخت شرکت vitabiotics انگلستان را به مدت یک ماه مصرف نمایند. پس از اتمام دوره یک ماه مجددا بزاق افراد جمع آوری خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1814 1244 54 98+

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

1396/01/15, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/15, 2017-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیکوپین 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 زیر 18 سال؛ مصرف مکمل های غذایی؛ بیماری پریدنتال؛ استفاده از هندزفری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703043133N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/16, 06-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/16, 2017-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اربابی کلاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-دانشکده دندانپزشکی

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص لیکوین 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

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

1395/11/07, 2017-01-26

کد کمیته اخلاق

ir.zaums.rec.1395.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستم آنتی اکسیدان براق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلی آنتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و روز سی ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط دستگاه اسپکتروفتومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول به روز 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
1824 1244 54 98+
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

موقعیت شغلی

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