پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر محافظت پرتویی ملاتونین در برابر شکستهای دو رشته ایDNA ایجاد شده در لنفوسیتهای خون محیطی بیماران تحت ازمونهای سی تی اسکن شکم ولگن به روش ایمنوفلورسانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اگر ملاتونین بتواند در دوزهای رنج تشخیصی سبب کاهش شکست های دورشته ای دی ان ای در لنفوسیت های خونی بصورت برون تنی شود می توان در آینده از ملاتونین برای بیماران تحت سی تی اسکن در جهت کاهش آسیب ناشی از پرتو استفاده کرد

طراحی

15 نفر از بیماران پیش و پس از پرتوگیری فقط 5 سی سی در هر مرحله خون گرفته می شود. از 15 نفر علاوه 5 سی سی خون قبل از مصرف دارو و 5 سی سی خون نیم ساعت پس از تابش خون گرفته خواهد شد. این پژوهش افراد داوطلب بوده و از آنها فرم رضایت نامه گرفته خواهد شد. و اختصاص تصادفی به گروه کنترل و مداخله دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب بیماران و پرتودهی آنان در سی تی اسکن بیمارستان شهید بهشتی شیراز انجام می گیرد. و آزمایشات ایمنوفلورسانت در انستیتو پرتوپزشکی نوین انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی بین 25 تا 60 سال و همچنین غیر سیگاری و غیر ورزشکار و غیر الکلی و بدون سابقه شیمی در مانی و پرتو درمانی

گروه‌های مداخله

به 15 نفر از بیماران 100 میلی گرم ملاتونین 1 ساعت قبل از تابش داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اگر ملاتونین بتواند در دوزهای رنج تشخیصی سبب کاهش شکست های دورشته ای DNA در لنفوسیت های خونی بصورت برون تنی شود می توان در آینده از ملاتونین برای بیماران تحت سی تی اسکن در جهت کاهش آسیب ناشی از پرتو استفاده کرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171122037593N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8875 0763

آدرس ایمیل

f_esmaely@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظت پرتویی ملاتونین در برابر شکستهای دو رشته ایDNA ایجاد شده در لنفوسیتهای خون محیطی بیماران تحت ازمونهای سی تی اسکن شکم ولگن به روش ایمنوفلورسانس

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش احتمال سرطان ناشی از تصویر برداری سی تی اسکن با استفاده از داروی ملاتونین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالم غیر ورزشکار غیر سیگاری غیر الکلی بدون سابقه پرتودرمانی بدون سابقه شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگاری الکلی سابقه رادیوتراپی سابقه شیمی درمانی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

5 سی سی خون بعد از مصرف قرص گرفته و 5 سی سی خون بعد از 1 ساعت و نیم بعد از مصرف قرص

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای بیماران یک لیست تصادفی کامپیوتری توسط مشاور آماری تهیه خواهد شد و یک شخصی دیگر که خارج از مطالعه است (و آگاهی از مطالعه ندارد طبق این لیست به بیماران ملاتونین و پلاسبو خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای بیماران یک لیست تصادفی کامپیوتری (computer-generated randomization list) توسط مشاور آماری تهیه خواهد شد و یک شخصی دیگر که خارج از مطالعه است (off-site person) و آگاهی از مطالعه ندارد طبق این لیست به بیماران ملاتونین و پلاسبو خواهد داد. جمع آوری نمونه های خونی و تهیه لام ها توسط محقق اصلی مطالعه صورت خواهد گرفت ولی لام های کدگذاری شده برای خوانش میزان اسیب DNA به متخصصی که از این کدها و گروه بندی ها اطلاع ندارد (نسبت به کد لام ها کور میباشد) داده خواهد شد

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه ساختمان شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

...

کد ICD-10

.

توصیف کد ICD-10

.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر ما تعداد کانون های gamma-h2ax می باشد به ازای هر سلول می باشد که نشان از وجود شکست های دو رشته ای DNA می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری و شمارش تعداد کانون های DSB در افرادی که داروی ملاتونین مصرف نکرده اند(گروه کنترل). و همچنین اندازه گیری آن در افرادی که 1 ساعت قبل از تابش داروی ملاتونین مصرف نموده اند (گروه مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش ایمنو فلورسنت و با استفاده از آنتی بادی های gamma-h2ax و میکروسکپ فلورسنت تعداد کانون های gamma-h2ax شمرده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط تابش اشعه ناشی از تصویر برداری CT اسکن راخواهند دید و هیچ کار اضافی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه 1 ساعت قبل از تصویر برداری دو قرص 50 میلی گرمی ملاتونین را مصرف نموده و سپس تحت تابش دهی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی بخش سی تی اسکن
نام کامل فرد مسوول
علی اسکندری
آدرس خیابان
بلوار زینبیه میدان ولی عصر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
/
تلفن
+98 71 3224 1161
ایمیل
beheshti_shiraz.hos@tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا شیرازی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا دانشگاه تهران گروه فیزیک و مهندسی پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6648 2654
فکس
ایمیل
shirazia@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا شیرازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوبیولوژی و حفاظت پرتویی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران گروه فیزیک و مهندسی پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6648 2654
ایمیل
shirazia@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا شیرازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوبیولوژی و حفاظت پرتویی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6648 2654
ایمیل
shirazia@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا شیرازی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوبیولوژی و حفاظت پرتویی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران گروه فیزیک و مهندسی پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6648 2654
ایمیل
shirazia@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط سن و جنسیت افراد در دسترس همگان خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1389
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین شاغل در دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده خاصی به غیر از سن وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به انجام دهنده طرح اقای اسکندری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از یک ای میل می تواند سن افراد و جنسیت را داشته باشد
سایر توضیحات
با توجه به اینکه از بیماران اطلاعات خاصی به غیر از سن و رضایت نامه اخلاقی گرفته نمی شود لذا برای انتشار اطلاعات خاصی وجود ندارد