

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 پرتویزشکی 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

گروه های 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: 13-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2019, 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

10-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2019, 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 ای DNA ایجاد شده در لنفوسیت‌های خون محیطی بیماران تحت ازمونهای سی تی اسکن شکم و لگن 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

استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
1397/02/25, 2018-05-15
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 را خواهند دید و هیچ کار اضافی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق 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

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 سوبه 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

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
1161 3224 71 98+
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
2654 6648 21 98+
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
2654 6648 21 98+
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
2654 6648 21 98+
ایمیل
shirazia@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

2654 6648 21 98+

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 آقای اسکندری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از یک ای میل می‌تواند 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 نمی‌شود لذا برای انتشار اطلاعات خاصی وجود

ندارد