پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی و مقایسه اثر ویتامین E بر ظرفیت تام اکسیدانی بزاق افراد سیگاری و غیر سیگاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر ویتامین E بر ظرفیت آنتی اکسیدانی بزاق افراد سیگاری و غیر سیگاری و مقایسه آن با یکدیگر

طراحی

30 نفر سیگاری و 30 نفر غیر سیگاری در این مطالعه به شکل تصادفی به دو زیر گروه تقسیم می شوند . زیر گروه A و زیر گروه B . مطالعه به شکل cross over طراحی می شود. نمونه ها در این مطالعه به شکل تصادفی ساده بین دو گروه و از بین مراجعین واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. مطالعه در دو زیر گروه موازی انجام می شود. مطالعه به شکل دو سویه کور خواهد بود و افراد شرکت کننده در مطالعه و فردی که دارو و دارو نما را ارائه می نماید و جمع آوری نمونه را برعهده دارد ، کور نگه داشته می شود. ارزیاب آزمایشگاهی از نوع نمونه و گروه اطلاع دارد. استفاده از گروه غیر سیگاری جنبه گروه کنترل در مطالعه دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زیر گروه A سیگاری و غیر سیگاری در فاز اول طرح ویتامین E 200 IU روزانه برای 3 هفته مصرف می کنند. زیر گروه B سیگاری و غیر سیگاری در فاز اول داروی پلاسیبو مشابه ظاهر داروی اصلی را برای 3 هفته مصرف می کنند . پس از این مدت دو زیر گروه A داروی پلاسبو را برای سه هفته مصرف می نمایند و دو زیر گروه B ، سه هفته داروی ویتامین E مصرف خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود گروه سیگاری : کشیدن حداقل 5 نخ سیگارت در روز یا 5 پاکت سیگارت در سال معیار ورود گروه غیر سیگاری : عدم کشیدن سیگار در طی 3 سال اخیر معیار خروج : وجود بیماری زمینه ای سیستمیک و مصرف دارو سه هفته قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله

دو گروه سیگاری و غیر سیگاری، مصرف ویتامین E 200 IU و پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار عددی و میانگین ظرفیت تام آنتی اکسیدانی بزاق در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110428006322N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,05-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,05-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,2021-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1635 6681

آدرس ایمیل

rezaim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱ ,2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱ ,2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۲/۰۱ ,2016-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه اثر ویتامین E بر ظرفیت تام اکسیدانی بزاق افراد سیگاری و غیر سیگاری

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر ویتامین E بر بزاق افراد سیگاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری که سابقه مصرف 5 پاکت سیگارت یا بیشتر در یک سال داشتند (تعداد 20 نخ سیگارت در هر پک سیگار در نظر گرفته شد)
افراد سیگاری مراجعه کننده به کلینیک درمانی دندانپزشکی نادر کاظمی شهر شیراز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد واجد بیماریهای سیستمیک ، خشکی دهان ، زخمهای دهانی و التهابی مخاط دهان ، مصرف کننده الکل ، مصرف داروی خوراکی یا مکمل ویتامینی طی 3 ماه اخیر بیماران با سن بالای 65 سال

سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در اين مطالعه از روش تصادفي سازي محدود(Restricted randomization) از نوع تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهيم كرد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 6تايي (شامل 3فرد شركت كننده در گروه مداخله و 3فرد شركت كننده در گروه شاهد) خواهيم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفی (Random allocation software) استفاده می شود كه اين نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (Allocation concealment) استفاده می كنيم كه به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه یک سویه کور ، افراد شرکت کننده در مطالعه ، کور نگه داشته می شود. ارزیاب آزمایشگاهی از نوع نمونه و گروه اطلاع دارد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

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 شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
71345-1978

تاریخ تایید
2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مصرف سیگارت (دخانیات) ، وضعیت تام آنتی اکسیدانی بزاق ، پیشگیری از سرطان دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10
Z58.7

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقدار ظرفیت آنتی اکسیدانی تام بزاق در نمونه بزاق تمامی شرکت کنندگان در اولین مرحله قبل از مداخله ، 3 هفته پس از شروع مداخله و سپس انجام Wash out و مجددا 3 هفته بعد (معادل 6 هفته پس از شروع مداخله اولیه) جمع آوری شده و اندازه گیری صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
20 میلی لیتر بزاق غیر تحریک شده در حالت نشسته در طی مدت 9 A.M تا 12 A.M جمع آوری شد. شرکت کنندگان در 50ml تف می کنند. لوله فالکون هر 60 ثانیه. با توجه به وضعیت شرکت کنندگان 5 تا 15 دقیقه بین هر زمان تف کردن شکاف. نمونه ای که در دمای 0 تا 5 درجه سانتیگراد ذخیره می شود. نمونه ها با سرعت 4000 دور در دقیقه سانتریفیوژ شدند (سیگما-آلمان). ، 4 درجه سانتیگراد به مدت 10 دقیقه. سپس نمونه سانتریفیوژ شده توسط پاستور پیپت (ISO-Lab ، آلمان) انجام و در لوله های 2 میلی لیتری (ISAN Teb-Iran) در فریزر (جلال تاجیز ایران) با دمای -70 درجه سانتیگراد قرار داده شد برای اندازه گیری ظرفیت آنتی اکسیدانی کل نمونه ها استفاده می شود. این روش مبتنی بر توانایی بزاق در بازیابی یون های آهن به فریت در حضور ماده ای به نام 2) 2،4،6-Tri) TPTZ-پیریدیل) --s-triazine) است که به عنوان معرف استفاده می شود ، در نتیجه یک مجتمع آبی TPTZ-Fe با حداکثر جذب 593 نانومتر انجام می شود. میزان اکسیداسیون / کاهش ظرفیت بزاق با غلظت مجموعه آبی TPTZ-Fe توسط اسپکتروفتومتر در 593 نانومتر اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد سیگاری بین سنین 30 تا 70 ساله هستند که روزانه داروی ویتامین E با دوز 200 IU محصول شرکت دارویی دانا دارو را به روش خوراکی برای سه هفته استفاده می کنند.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد سیگاری با سنین بین 30 تا 70 ساله که داروی پلاسبو ساخت شرکت دارویی دانا دارو و شبیه داروی اصلی را روزانه برای 3 هفته استفاده می کنند.
طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد غیرسیگاری بین سنین 30 تا 70 ساله هستند که روزانه داروی ویتامین E با دوز 200 IU محصول شرکت دارویی دانا دارو را به روش خوراکی برای سه هفته استفاده می کنند.
طبقه بندی
تشخیصی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد غیرسیگاری با سنین بین 30 تا 70 ساله که داروی پلاسبو ساخت شرکت دارویی دانا دارو و شبیه داروی اصلی را روزانه برای 3 هفته استفاده می کنند.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی نادر کاظمی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی رضایی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر (عج) - نبش میدان - دانشکده دندانپزشکی واحد خودگردان شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
29.608424
تلفن
+98 71 3725 8091
ایمیل
mostafarezaee857@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
آدرس خیابان
بلوار قصر الدشت خیابان قم آباد دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1836
تلفن
+98 71 3626 3192
ایمیل
rezaim@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قصردشت خیابان قم آباد دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451836

تلفن
+98 71 3626 3192
ایمیل
rezaim@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قصردشت خیابان قم آباد دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451836
تلفن
+98 71 3626 3192
ایمیل
rezaim@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قصردشت خیابان قم آباد دانشکده دندانپزشکی
شهر
شَیراز
استان
فارس
کد پستی
713451836
تلفن
+98 71 3626 3192
ایمیل
rezaim@sums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه با توجه به محرمانگی اطلاعات فردی افراد شرکت کننده در طرح ، فقط پروتکل اجرایی ، روش تحلیل داده ها و اطلاعات کلی طرح در مقاله به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا به منظور تحقیقات پژوهشی و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل برای مسئول طرح و تماس برای دریافت اطلاعات مورد نیاز . در صورت عدم وجود مشکل اطلاعات مورد نیاز کمتر از 2 هفته در اختیار قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات