

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپیه 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. ارزیابی 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 پلاسبو 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 سیگار در روز یا 5 پاکت سیگار 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

گروه های 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

6681 1635 71 98+

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:

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, 1395/05/30

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصرف سیگار (دخانبات) ، وضعیت نام 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

اندازه‌گیری 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 مجدداً 3 هفته بعد (معادل 6 هفته پس از شروع مداخله اولیه) جمع‌آوری شده و اندازه‌گیری صورت می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

20 میلی لیتر بزاق غیر تحریک شده در حالت نشسته در طی مدت 9 A.M تا 12 A.M جمع‌آوری شد. شرکت کنندگان در 50ml تف می‌کنند. لوله فالكون 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 می‌شود. نمونه‌ها 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 لوله‌های 2 میلی لیتری (ISAN Teb-Iran) در فریزر (جلال تاجیز ایران) با دمای -70 درجه سانتیگراد قرار داده شد برای اندازه‌گیری ظرفیت آنتی اکسیدانی کل نمونه‌ها استفاده می‌شود. این روش مبتنی بر توانایی بزاق در بازیابی یون‌های آهن به فریت در حضور ماده ای به نام 2,4,6-Tri (2-TPTZ-پیریدیل) S-- triazine است که به عنوان معرف استفاده می‌شود ، در نتیجه یک مجتمع آبی TPTZ-Fe با حداکثر جذب 593 نانومتر انجام می‌شود. میزان اکسیداسیون / کاهش ظرفیت بزاق با غلظت مجموعه آبی TPTZ-Fe توسط اسپکتروفتومتر در 593 نانومتر اندازه‌گیری می‌شود.

افراد سیگاری که سابقه مصرف 5 پاکت سیگار یا بیشتر در یک سال داشتند (تعداد 20 نخ سیگار در هر یک 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 این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی دو گروهی بلوک‌های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می‌شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سوپه کور ، افراد شرکت کننده در مطالعه ، کور نگه داشته می‌شود. 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

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

3192 3626 71 98+

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 قصر دشت خیابان قم آباد دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451836

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

8091 3725 71 98+

ایمیل

بلوار قصر دشت خیابان قم آباد دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451836
تلفن
3192 3626 71 98+
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)

مصادق 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 داده‌ها و اطلاعات کلی طرح در مقاله به اشتراک گذاشته می‌شود.

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

صرفاً 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

تلفن
3192 3626 71 98+
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 قصر دشت خیابان قم آباد دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451836

تلفن

3192 3626 71 98+

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