

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر اشعه X در تصویربرداری CBCT بر میزان تغییرات هسته ای و Repair Index سلول های مخاط باکال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اکسپوزر با اشعه X در تصویربرداری CBCT بر میزان تغییرات هسته ای و Repair index سلولهای مخاط باکال در مراجعین به بخش رادیولوژی دهان و فک و صورت دانشگاه آزاد تهران در سال 1401

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز 2 بر روی 60 بیمار به صورت بررسی اثر قبل و بعد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

سلولهای مخاط باکال توسط اسپانول مرطوب از مخاط باکال مجاور ناحیه مورد درخواست برای تصویربرداری تراشیده شده و این سلول ها بر روی اسلایدهای شیشه ای کوچک ( لام ) تمیز پخش می شوند. اسمیرهای تهیه شده بر روی اسلاید توسط اسپری پاتوفیکس، فیکس خواهد شد. سپس اجازه داده می شود که اسلایدها در دمای اتاق با هوا خشک شوند. بعد از برداشت نمونه، از بیماران CBCT تهیه می شود. تصاویر CBCT تهیه خواهند شد. برداشت نمونه بلافاصله قبل از اکسپوزر و 10 روز بعد از انجام تصویربرداری انجام خواهد شد. سپس از رنگ آمیزی papanicolaou برای سنجش میکرونوکلیوس و سایر تغییرات هسته ای استفاده کرده و مشاهده با میکروسکوپ نوری انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شامل بزرگسالان 18 تا 45 سال که در 28 روز گذشته رادیوتراپی انجام نشده باشد، از سیگار و دهان شویه حاوی الکل استفاده نکنند، در حال حاضر تحت درمان پزشکی نباشند و داروهایی مانند داروهای ایمونوساپرسیو، ضد التهاب، کورتیکواستروئید، ضد ویروسی و غیره استفاده نکنند و به بیماری سیستمیکی که مخاط دهان را تحت تأثیر قرار دهد مانند بیماری های ویروسی، لیکن پلان، پمفیگوس، سندرم شوگرن، رایتز، بهجت، لوپوس، اسکلوودرمی و غیره مبتلا نباشند.

#### گروه های مداخله

اشعه ایکس تولید شده در هنگام تصویربرداری CBCT

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای هدف اختصاصی 1: میزان ، Micronucleus ، Repair index ، Karyorrhexis ، Karyolysis ، Broken egg قبل از اکسپوزر با اشعه در تصویربرداری CBCT بر حسب جنس و FOV \_  
متغیرهای هدف اختصاصی 2: میزان ، Micronucleus ، Karyorrhexis ، Karyolysis ، Broken egg و Repair Index بعد از اکسپوزر با اشعه در تصویربرداری CBCT بر حسب جنس و FOV

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220418054582N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2022, 1401/03/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-05-2022, 1401/03/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-30, 1401/03/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پرینسا شاه محمدی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

4573 2256 21 98+

#### آدرس ایمیل

parissashahmohammadi91@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1**

شرح  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1**

شرح متغیر پیامد  
میزان تغییرات میکرونوکلئوس بعد از اکسپوزر با اشعه ایکس در تصویربرداری CBCT  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه ( قبل از اکسپوزر ) و 10 روز بعد از اکسپوزر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده با میکروسکوپ نوری

**2**

شرح متغیر پیامد  
میزان تغییرات کاربوره‌کسیس بعد از اکسپوزر با اشعه ایکس در تصویربرداری CBCT  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه ( قبل از اکسپوزر ) و 10 روز بعد از اکسپوزر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده با میکروسکوپ نوری

**3**

شرح متغیر پیامد  
میزان تغییرات کاربولیز بعد از اکسپوزر با اشعه ایکس در تصویربرداری CBCT  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه ( قبل از اکسپوزر ) و 10 روز بعد از اکسپوزر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده با میکروسکوپ نوری

**4**

شرح متغیر پیامد  
میزان تغییرات Broken egg بعد از اکسپوزر با اشعه ایکس در تصویربرداری CBCT  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه ( قبل از اکسپوزر ) و 10 روز بعد از اکسپوزر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده با میکروسکوپ نوری

**5**

شرح متغیر پیامد  
میزان تغییرات Repair Index بعد از اکسپوزر با اشعه ایکس در تصویربرداری CBCT  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه ( قبل از اکسپوزر ) و 10 روز بعد از اکسپوزر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
محاسبه طبق فرمول

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر اشعه X در تصویربرداری CBCT بر میزان تغییرات هسته ای و Repair Index سلول های مخاط باکال

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بزرگسالان 18 تا 45 سالگی که برای تهیه تصویر CBCT به دانشگاه مراجعه کرده اند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

انجام رادیوتراپی در 28 روز گذشته مصرف سیگار و دهان شویه حاوی الکل وجود بیماری سیستمیک مصرف داروهای موثر در مخاط دهان

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

قبل و بعد

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق 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****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1946853314

**تاریخ تایید**

1394-04-22, 1394/01/24

**کد کمیته اخلاق**

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

مداخله: اکسپوزر با اشعه ایکس

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیولوژی دهان و فک و صورت دانشگاه آزاد اسلامی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

پریسا شاه محمدی

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### ایمیل

parissashahmohammadi91@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسوول

احمدرضا طلائی پور

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### ایمیل

ar\_talai@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

## 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 آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسوول

پریسا شاه محمدی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### ایمیل

parissashahmohammadi91@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسوول

پریسا شاه محمدی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### ایمیل

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پریسا شاه محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست