پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه وضعیت روانشناختی،استرس اکسیداتیو و آسیب DNA قبل و بعد از مصرف چای دارچین- بادرنجبویه در رنگ کاران ماشین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر احتمالی دارچین-بادرنجبویه بر رنگ کاران از طریق اندازه گیری مارکرهای استرس اکسیداتیو شامل ظرفیت آنتی اکسیدان های تام سرم، گروههای تام تیول، پراکسیداسیون لیپیدی، میلوپراکسیداز و آسیب د ان ای به عنوان سمیت ژنی می باشد. مردان با محدوده سنی 27-50، سابقه کار حداقل 5 سال و اشتغال در قسمت رنگ کارخانه وارد مطالعه خواهند شد. افراد با بیمارهای مزمن، مصرف الکل، مصرف آنتی اکسیدان، تحت درمان با داروهای دیگر، مواجهه با فلزات سنگین از مطالعه حذف خواهند شد. این مطالعه بر روی 27 نفر از این کارگران که در کارخانه تولید ماشین های کشاورزی و صنعتی کار می کنند انجام خواهد شد. این افراد نیم گرم دارچین و 3 گرم بادرنجبویه را در دم نوبت صبح ساعت 7 و بعدازظهر ساعت 2 به مدت 30 روزمصرف خواهند کرد. نسخه ایرانی پرسشنامه های سلامت عمومی، انگیزه پیشرفت و رضایت شغلی جهت ارزیابی روانشناختی استفاده خواهد شد. جهت بررسی تاثیر دم کرده بر استرس اکسیداتیو قبل و بعد از مداخله نمونه های خون گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013040610003N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-22, ۱۳۹۲/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-22, ۱۳۹۲/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر ملکی راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 2422 6073

آدرس ایمیل

malekirad@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه پیام نور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-31, ۱۳۹۲/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه وضعیت روانشناختی،استرس اکسیداتیو و آسیب DNA قبل و بعد از مصرف چای دارچین- بادرنجبویه در رنگ کاران ماشین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر چای دارچین- بادرنجبویه بر استرس اکسیداتیو کارگران رنگ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد محدوده سنی 27-50؛ مرد؛ سابقه کار حداقل 5 سال؛ اشتغال در قسمت رنگ کارخانه معیار های خروج: داشتن بیمارهای مزمن؛ مصرف الکل؛ مصرف آنتی اکسیدان؛ تحت درمان با داروهای دیگر؛ مواجهه با فلزات سنگین

سن

از سن **27 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، مرکز تحقیقات علوم دارویی، کد پستی 1417614411
شهر
تهران
کد پستی
Tehran 1417614411
تاریخ تایید
2012-07-15, ۱۳۹۱/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
91-01-21:1-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Occupational exposure
کد ICD-10
Z57.5
توصیف کد ICD-10
Occupational exposure to toxic agents in other industries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و یک ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش توانایی احیاء آهن پلاسما

2

شرح متغیر پیامد
گروههای تام تیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و یک ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش HU کالیمتری

3

شرح متغیر پیامد
پراکسیداسیون لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و یک ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسید تیو باربیتوریک

4

شرح متغیر پیامد
میلوپراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و یک ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
آسیب دزوکسی ریبو نوکلئیک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و یک ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GHQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کارگران رنگ نیم گرم دارچین و 3 گرم بادرنجبویه را در دو نوبت صبح ساعت 7 و بعدازظهر ساعت 2 به مدت 30 روز به صورت دم کرده مصرف خواهند کرد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت هپکو اراک
نام کامل فرد مسوول
احمد گودرزی
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
مهدی کیانی
آدرس خیابان
خیابان خرم، کوچه امانی پور، دانشگاه پیام نور
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه پیام نور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر ملکی راد
موقعیت شغلی
دکتری- عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان خرم، کوچه امانی پور
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1223 5541
فکس
ایمیل
ak_malekirad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد عبداللهی
موقعیت شغلی
پروفسور سم شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه سم شناسی، مرکز تحقیقات علوم دارویی،کدپستی 1417614411
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6648 2703
فکس
ایمیل
Mohammad@TUMS.Ac.Ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر ملکی راد
موقعیت شغلی
دکتری فیزیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان خرم، کوچه امانی پور، دانشگاه پیام نور
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1223 5541
فکس
ایمیل
ak_malekirad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی