

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر آنتی اکسیدانی جای دارچین و قره قاط بر استرس اکسیداتیو کارگران پتروشیمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر احتمالی دارچین-قره قاط بر کارکنان پتروشیمی 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 25-45، سابقه کار حداقل 5 سال و اشتغال در مجتمع پتروشیمی وارد مطالعه خواهند شد. افراد با بیماریهای مزمن، مصرف الکل، مصرف آنتی اکسیدان، تحت درمان با داروهای دیگر، مواجهه با فلزات سنگین از مطالعه حذف خواهند شد. این مطالعه بر روی 50 نفر از این کارگران که در کارخانه پتروشیمی کار می کنند انجام خواهد شد. این افراد نیم گرم دارچین و 3 گرم قره قاط را در دم نوبت صبح ساعت 7 و بعدازظهر ساعت 2 به مدت 30 روزمصرف خواهند کرد. 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: IRCT2014010810003N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۱۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۶, 2014-09-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر ملکی راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6073 2422 86 98+

#### آدرس ایمیل

malekirad@tabrizu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی اکسیدانی جای دارچین و قره قاط بر استرس اکسیداتیو کارگران پتروشیمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جای دارچین- قره قاط بر استرس اکسیداتیو کارگران پتروشیمی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد محدوده سنی 25-45؛ مرد؛ سابقه کار حداقل 5 سال؛ اشتغال در پتروشیمی معیار های خروج: داشتن بیماریهای مزمن؛ مصرف الکل؛ مصرف آنتی اکسیدان؛ تحت درمان با داروهای دیگر؛ مواجهه با فلزات سنگین

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
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

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

1417614411

تاریخ تایید

1391/04/25, 2012-07-15

کد کمیته اخلاق

91-01-21:1-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مواجهه شغلی

کد ICD-10

Z57.5

توصیف کد ICD-10

Occupational exposure to toxic agents in other industries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گروه‌های تام تبول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و یک ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش HU کالیتری

2

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

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 الیزا

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 الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کارگران پتروشیمی نیم گرم دارچین و 3 گرم قره قاط (گرم در

100 میلی لیتر) 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

مجتمع پتروشیمی بندر امام

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر ملکی راد

آدرس خیابان

ایران، ماهشهر، مجتمع پتروشیمی بندر امام

شهر

ماهشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
5541 1223 86 98+  
فکس  
ایمیل  
ak\_malekirad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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  
ایران، اراک، خیابان خرم، کوچه امانی پور  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
5541 1223 86 98+  
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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامحسن واعظی  
آدرس خیابان  
ایران، دامغان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان  
شهر  
دامغان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان  
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  
5541 1223 86 98+  
فکس  
ایمیل  
ak\_malekirad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس