

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثر دم کرده بادرنجبویه و چای سبز بر شاخص های استرس اکسیداتیو (ظرفیت آنتی اکسیدانی کل، کاتالاز و مالون دی آلدئید) در جوشکاران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چای سبز و بادرنجبویه هر دو اثرات آنتی اکسیدانی دارند ولی این هنوز مشخص نیست که کدامیک موثرتر است. این مطالعه یک بررسی بالینی متقاطع تصادفی بر روی افراد با یک سال سابقه جوشکاری در سنین 20 تا 50 سال است. افراد بصورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، چای سبز (10 نفر) و بادرنجبویه (10 نفر). افراد شرکت کننده چای سبز یا بادرنجبویه را بصورت دم کرده 2 بار در روز، هر بار 2 گرم بمدت 4 هفته دریافت می کنند. بعد از گذراندن سه هفته دوره شست و شو مداخله گروه ها جابجا می شود. اطلاعات دموگرافیک، دریافت رژیم، تن سنجی، فعالیت بدنی و شاخص های استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید، کاتالاز، ظرفیت آنتی اکسیدانی کل) قبل و بعد از هر مداخله اندازه گیری می شوند.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دم کرده بادرنجبویه و چای سبز بر شاخص های استرس اکسیداتیو (ظرفیت آنتی اکسیدانی کل، کاتالاز و مالون دی آلدئید) در جوشکاران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دم کرده بادرنجبویه و چای سبز بر شاخص های استرس اکسیداتیو در جوشکاران

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیار ورود: سکونت در یزد، سن بین 20-50 سال، جوشکاری شغل اصلی فرد باشد یا حداقل یکسال مواجهه شغلی، عدم ابتلا به بیماری های مزمن مانند فشارخون، نارسایی قلبی، سرطان، اختلالات تیروئیدی، آسم، دیابت و آنمی تشخیص داده شده بوسیله پزشک براساس خود اظهاری فرد، عدم مصرف مواد مخدر، عدم مصرف الکل و عدم دریافت منظم دم کرده های گیاهی. معیار خروج: دریافت مکمل های آنتی اکسیدان یا ویتامین ها در طول مطالعه، رادیوتراپی در طول مطالعه، مصرف کمتر از 80% بنسبه های چای، خروج از مطالعه یا مهاجرت.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015103110826N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-02-23, ۱۳۹۵/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-23, ۱۳۹۵/۱۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آزاده نجارزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2817 202 912 98+

#### آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقایسه اثرات آنتی اکسیدانی این دو گیاه برای اولین بار صورت می

پذیرد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/10, 2015-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1394.25

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

مواجهات شغلی

کد ICD-10

Z57.5

توصیف کد ICD-10

Occupational exposure to toxic agents in other industries

Solids, liquids, gases or vapours

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

احیا 1 و 1-دی فنیل-2-پیکریل هیدرازیل

### 2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی

### 3

شرح متغیر پیامد

کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه 1 بمدت 4 هفته هر روز 4 گرم بادرنجبویه را دم کرده و دو بار در

روز مصرف می کنند سپس بعد از 3 هفته دوره شست و شو بمدت 4

هفته هر روز 4 گرم چای سبز را دم کرده و دو بار در روز مصرف می

کنند

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه 2 بمدت 4 هفته هر روز 4 گرم چای سبز را دم کرده و دو بار در

روز مصرف می کنند سپس بعد از 2 هفته دوره شست و شو بمدت 4

هفته هر روز 4 گرم بادرنجبویه را دم کرده و دو بار در روز مصرف می

کنند

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز صنعتی دارای جوشکار

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی علوم تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید  
صدوقی  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9100 3820 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
azadehnajrzadeh@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه جعفری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناس ارشد تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید  
صدوقی  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
fatemejafari70@gmail.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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیرهوشنگ مهرپرور  
**آدرس خیابان**  
میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
یزد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**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 علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه جعفری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید  
صدوقی  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9100 3820 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fatemejafari70@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی  
**نام کامل فرد مسوول**  
آزاده نجارزاده