# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# ارزیابی اثر صدای ترافیک بر روی کورتیزول و آلفا آمیلاز بزاقی در حین انجام فعالیت رانندگی

## چکیده پروتکل


**چکیده**

طرح حاضر با هدف بررسی اثر صدای ترافیک بر روی بیومارکرهای بزاقی در حین فعالیت رانندگی طراحی شده‌است.برای اجرای این طرح از همکاری دانشجویان مردی که دارای گواهی‌نامه رانندگی و هم‌چنین سابقه انجام فعالیت رانندگی هستند، استفاده می‌شود. از این افراد خواسته می‌شود در یک خودرو که قادر به شبیه سازی فعالیت رانندگی است قرار بگیرند و برای مدت یک ساعت فعالیت رانندگی را انجام بدهند. در حین انجام رانندگی در محیط آزمایشگاه صدای ضبط شده ترافیک برای این افراد با تراز متوسط 75 دسی‌بل آ پخش می‌شود. از آنجاییکه طی مطالعات صورت گرفته قبلی مشخص شده که صدا می‌تواند باعث آزاد شدن هورمون‌های استرس در بدن افراد بشود ، لذا در این مطالعه به منظور بررسی اثر صدا بر عملکرد افراد، تاثیر صدا بر روی هورمون‌های استرس و از جمله آنها کورتیزول و آلفا آمیلاز مورد مطالعه قرار می‌گیرند. به این صورت که سطح این هورمون ها یکبار قبل و یک بار پس از انجام آزمایش توسط افراد، اندازه گیری می شود تا تاثیر صدا بر سطح هورمونها مشخص شود. در این مطالعه جمع آوری نمونه ها توسط کیتهای بزاقی کورتیزول و آلفا آمیلاز یک بار قبل از شروع و یک بار پس از پایان فعالیت رانندگی صورت گرفته و نمونه ها جهت آنالیز به آزمایشگاه فرستاده می‌شوند. حجم نمونه برای هورمون کورتیزول و آلفا امیلاز 56 نفر می باشد. آزمودنی ها در صورت عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله ای از طرح می توانند خارج شوند.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110424875N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-12, ۱۳۹۴/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-01-12, ۱۳۹۴/۱۰/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ایرج علیمحمدی

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8860 7939

**آدرس ایمیل**

alimohamadi.i@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

منابع دولتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

ارزیابی اثر صدای ترافیک بر روی کورتیزول و آلفا آمیلاز بزاقی در حین انجام فعالیت رانندگی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر صدای ترافیک بر روی کورتیزول و آلفا آمیلاز بزاقی در حین رانندگی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه مردان دانشجو ؛محدوده سنی 18 تا 35 سال؛ از نظر جسمی سالم بدون بیماریهای زمینه ای و مصرف دارو و سیگار؛ داشتن گواهینامه و تجربه رانندگی؛پر نمودن فرم رضایت شرکت در طرح شرایط خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**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**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.REC.1394.26225

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اثر صدای ترافیک بر ترشح کورتیزول و الفا امیلاز
**کد ICD-10**
-
**توصیف کد ICD-10**
-

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سطح کورتیزول بزاق
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مواجهه با صدای ترافیک ضبط شده و انجام فعالیت رانندگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط کیت اندازه گیری

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سطح آلفا آمیلاز بزاقی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از اتمام هر مرحله از آزمایش
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط کیت کورتیزول و آلفا آمیلاز

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
به منظور تعیین اثر صدا بر هورمون های استرس ، افراد در حین انجام فعالیت رانندگی در معرض مواجهه با صدای ضبط شده ترافیکی قرار می گیرند. سطح هورمون های استرس نظیر کورتیزول و آلفا آمیلاز نیز به عنوان شاخص های استرس ، قبل و بعد از انجام آزمایشات اندازه گیری خواهد شد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
ایرج علی محمدی
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ناصربخت
**آدرس خیابان**
تهران . بزرگراه شهید همت. جنب بیمارستان میلاد . دانشگاه علوم پزشکی ایرا
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
ایرج علیمحمدی
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت جنب بیمارستان میلاد دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8860 7946
**فکس**
**ایمیل**
alimohamadi.i@iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
ایرج علیمحمدی
**موقعیت شغلی**
PhD
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت جنب بیمارستان میلاد دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8860 7946
**فکس**
**ایمیل**
alimohamadi.i@iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
ایرج علیمحمدی
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده بهداشت
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8860 7946
**فکس**
**ایمیل**
**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