پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات امواج الکترومغناطیس با فرکانس فوق العاد کوتاه بر استرس اکسیداتیو و مداخله با ویتامین E و C برای کاهش اثرات استرس اکسیداتیو در کارکنان نیروگاه برق شهید بسطامی شاهرود؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر تعیین رابطه بین میزان مواجهه با امواج الکترومغناطیس با طول موج فوق العاده کوتاه (ELF-EMFs) بر استرس اکسیداتیو و همچنین امکان سنجی استفاده از ویتامین های E و C به عنوان راه حل درمانی در جهت کاهش اثرات استرس اکسیداتیو خواهد بود.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده بلوکه ای در میان 96 نفر از کارکنان نیروگاه برق برای 3 ماه.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارکنان شاغل در بخش های مختلف نیروگاه برق به چهار گروه تقسیم شده و گروه اول 400 واحد ویتامین E، گروه دوم 1000 میلی گرم ویتامین C، گروه سوم 400 واحد ویتامین E و 1000 میلی گرم ویتامین C دریافت می کنند و گروه چهارم هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. جمع آوری کننده های اطلاعات از طریق افراد شرکت کننده کدگذاری شده کورسازی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن فرد در محدوده 20 تا 50 سال، کار تمام وقت در نیروگاه و حداقل دو سال سابقه کار در نیروگاه. شرایط عدم ورود: بیماری کلیوی، فشار خون بالا و استفاده از داورها و مکمل های غذایی دارای خاصیت آنتی اکسیدانی.

گروه‌های مداخله

گروه اول: 400 واحد بین المللی ویتامین E؛ گروه دوم: 1000 میلی گرم ویتامین C؛ گروه سوم: 400 واحد بیم المللی ویتامی E و 1000 میلی گرم ویتامین C؛ گروه چهارم: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند؛

متغیرهای پیامد اصلی

ملان دی آلدهید؛ سوپر اکسید دیسموتاز؛ کاتالاز؛ گلوتاتیون؛ سرولوپلاسمین؛ ظرفیت اکسیدانی تام؛ آسیب DNA؛ آپاپتوز؛ اینترلوکین 6؛ اینترلوکین 1 بتا؛ فاکتور نکروز توموری آلفا؛ سطح مواجهه با میدان های الکترومغناطیس با فرکانس فوق العاده کوتاه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160209264 66N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید باقری حسین آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3236 1718
آدرس ایمیل
m.bagheri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
این مطالعه توسط دانشگاه علوم پزشکی شاهرود تأمین مالی می شود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-04, ۱۳۹۶/۰۳/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات امواج الکترومغناطیس با فرکانس فوق العاد کوتاه بر استرس اکسیداتیو و مداخله با ویتامین E و C برای کاهش اثرات

استرس اکسیداتیو در کارکنان نیروگاه برق شهید بسطامی شاهرود؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات استفاده از ویتامین E و C در کاهش اثرات زیان آور سلامتی امواج الکترومغناطیس با فرکانس فوق العاد کوتاه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل یکسال سابقه کار در نیروگاه کار تمام وقت در نیروگاه سن فرد در محدوده 20 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به فشار خون براساس تعریف WHO استفاده از مکمل های غذایی آنتی اکسیدانی مصرف داروهای دارای خواص آنتی اکسیدانی استفاده از ویتامین ها و مواد آنتی اکسیدانی شامل ویتامین E، C و بتاکاروتن و سلنیوم
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **95**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی با روش بلوکه ای به گروه های چهارتایی با استفاده از تولید اعداد تصادفی کامپیوتری انجام خواهد شد. تخصیص از افراد شرکت کننده پنهان سازی می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود. آنالیز کننده داده، شرکت کنندگان، و ارزیابی کننده پیامد از قرار گیری فرد در گروه ها مطلع نخواهند شد
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.1395.94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس اکسیداتیو، آسیب DNA، آپاپتوز و سیتوکین های پیش التهابی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی سرولوپلاسمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ظرفیت اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
شاخص آسیب DNA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کامت اسی

8

شرح متغیر پیامد
آپاپتوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

10

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 1 بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

11

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی-کالریمتری در طول موج 546 نانومتر

2

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Cell Counter

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مهار آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قرائت مستقیم

5

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری در طول موج 570 نانومتر

6

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانس‌آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری در طول موج 340 نانومتر

7

شرح متغیر پیامد
کراتنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ژافه

8

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش یو وی

9

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی-کالریمتری در طول موج 520 نانومتر

10

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی-کالریمتری در طول موج 510 نانومتر

11

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی-کالریمتری در طول موج 546 نانومتر

12

شرح متغیر پیامد
پرتئین تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیورت

13

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروموکروزول گرین

14

شرح متغیر پیامد
ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

15

شرح متغیر پیامد
کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آرسنوزا

16

شرح متغیر پیامد
فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش یو وی

17

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمنوتورب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ویتامین E، قرص 400 واحد بین المللی خوراکي، یک بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
ویتامین C، قرص 1000 میلي گرمي خوراکي، یک بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
ویتامین E و C، قرص 400 واحد بین المللی و 1000 میلیگرمی خوراکي، یک بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
هیچگونه مداخله ای نخواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مجید باقری حسین آبادی و پیراسته نوروزی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پزشکی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3617753917
تلفن
+98 23 3236 4499
ایمیل
m.bagheri@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3617753917
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مجید باقری حسین آبادی
موقعیت شغلی
مشاور تحقیقاتی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3236 1718
فکس
ایمیل
m.bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهدی میرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
باکتری شناسی پزشکی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3617753917
تلفن
+98 23 3236 4499
فکس
ایمیل
mirzaii1386@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مجید باقری حسین آبادی
موقعیت شغلی
مشاور تحقیقاتی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3236 1718
فکس
ایمیل
m.bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
استرس اکسیداتیو، آسیب DNA، آپاپتوز و سیتوکین های پیش التهابی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون هیچ شراطی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال یک ایمیل درخواست
سایر توضیحات