پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کارایی اثرحفاظتی مکمل آنتی اکسیدانی CoQ10 بر سطح خونی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، سطح فعالیت آنزیم های آنتی اکسیدانی و مالون دی آلدئید خون کارگران درصنایع کاشی و چاپ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین اثرحفاظتی مکمل آنتی اکسیدانی CoQ10 بر سطح خونی بیومارکرهای استرس اکسیداتیو ناشی از مواجهه شغلی به فلزات سرب و کادمیوم و حلال های آلی تولوئن و زایلن در بین کارگران صنایع چاپ و کاشی می باشد. طراحی مطالعه به صورت کارآزمایی تصادفی، دو سویه کور، کنترل با دارونما با طراحی crossover انتخاب شده است. به طور کلی تعداد 40 نفر از کارگران صنعت چاپ و 40 نفر از کارگران صنعت کاشی، که برای شرکت در مطالعه رضایت دارند و داراری عدم سابقه ابتلا به بیماری های مزمن باشند، به طور تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله شامل 20 نفر که روزانه دو عدد کپسول 60 میلی گرمی COQ10 خوراکی را به مدت 60 روز و گروه دارونما نیز شامل 20 نفر که کپسول دارونما را به همین مقدار دریافت می کنند. مطالعه دارای دو فاز مداخله و یک فازwashout period است. طول مدت فازهای مداخله و فازwashout period به ترتیب دو ماه ویک ماه است و زمان مطالعه 5 ماه طول خواهد کشید. در پایان مطالعه، با مقایسه سطح بیومارکرها قبل و بعد از مداخله، میزان کاهش استرس اکسیداتیو ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061228407N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم هرمزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3348 8718

آدرس ایمیل

dr.hormozi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی اثرحفاظتی مکمل آنتی اکسیدانی CoQ10 بر سطح خونی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، سطح فعالیت آنزیم های آنتی اکسیدانی و مالون دی آلدئید خون کارگران درصنایع کاشی و چاپ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مکمل آنتی اکسیدان CoQ10 در پیشگیری از اثرات مضر تماس شغلی با فلزات سنگین و حلال های آلی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن حداقل یک سال سابقه کار در خط تولید؛ دادن رضایت برای شرکت در مطالعه معیار خروج: سابقه ی ابتلا به بیماری های مزمن تیروئید، کبد، کلیه، دیابت، قلبی عروقی، سرطان و فشار خون بالا؛ مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی توسط فرد؛ داشتن تست مثبت G6PD

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
009816743175
تاریخ تایید
2016-06-05, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
ir.zaums.rec.1395.85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثرات سمی حلال های آلی
کد ICD-10
T52.2
توصیف کد ICD-10
Homologues of benzene

2

شرح
اثرات سمی فلزات
کد ICD-10
T56.0
توصیف کد ICD-10
Lead and its compounds

3

شرح
اثرات سمی فلزات
کد ICD-10
T56.3
توصیف کد ICD-10
Cadmium and its compounds

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح مالون دی آلدئید در پلاسمای خون بر حسب نانومول بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح ظرفیت تام آنتی اکسیدانی در پلاسمای خون بر حسب میکرومول بر لیتر

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح فعالیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز در اریتروسیت ها بر حسب واحد بر گرم هموگلوبین

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح فعالیت آنزیم گلوتاتیون پر اکسیداز در اریتروسیت ها بر حسب واحد بر گرم هموگلوبین

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح فعالیت آنزیم کاتالاز در اریتروسیت ها بر حسب واحد بر گرم هموگلوبین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اظهار نظر فرد

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اظهار نظر فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 20 نفر از کارگران مواجه با حلال های آلی در صنعت چاپ و 20 نفر از کارگران مواجه با فلزات سنگین در صنعت کاشی می باشد که روزانه دو عدد کپسول 60 میلی گرمی مکمل کوکیوتن خوراکی را به مدت دو ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 20 نفر از کارگران مواجه با حلال های آلی در صنعت چاپ و 20 نفر از کارگران مواجه با فلزات سنگین در صنعت کاشی می باشد که روزانه دو عدد کپسول 60 میلی گرمی خوراکی دارونما را به مدت دو ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
صنعت کاشی نیلوفر
نام کامل فرد مسوول
مریم هرمزی دانشجوی دکتری تخصصی پژوهشی (بهداشت حرفه ای)
آدرس خیابان
شهرک صنعتی، صنایع کاشی نیلوفر
شهر
بیرجند

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
صنعت چاپ گلرو
نام کامل فرد مسوول
مریم هرمزی دانشجوی دکتری تخصصی پژوهشی (بهداشت حرفه ای)
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، جنب نمایندگی سایپا
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری(مدیر تحقیقات)
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم هرمزی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی، دانشجوی دکتری تخصصی پژوهشی (بهداشت حرفه ای)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743175
تلفن
+98 54 3348 8718
فکس
+98 54 3329 5837
ایمیل
hormozym@yahoo.comdr.hormozi@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
رمضان میرزایی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3329 5827
فکس
ایمیل
mirzaei@zaums.ac.ir rammir277@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم هرمزی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743175
تلفن
+98 54 3348 8718
فکس
+98 543329837
ایمیل
hormozym@yahoo.comdr.hormozi@zaums.ac.ir
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