

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه اثربخشی استفاده از دستگاه دایمرهای نوری با چرخه طبیعی نور بر سطح پلاسمای ملاتونین و اضطراب و افسردگی در بین کارکنان زیرسطحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر متقاطع نور خورشید طبیعی شبانه روزی بر ملاتونین پلاسمای و سطوح افسردگی و اضطراب در پرسنل زیردریایی.

طراحی

جامعه مورد مطالعه شامل دو گروه آزمایش کنترل: هر یک 26 نفر بود. با ملاکهای نداشتن بیماری جسمی یا روانی؛ رضایت آگاهانه برای شرکت؛ عدم مصرف داروهای موثر بر سطح ملاتونین؛ نداشتن اختلالات روانپزشکی، عدم مصرف الکل و سایر سوء مصرف مواد، داشتن سن 21 تا 30 سال انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد گروه آزمایش از نور مصنوعی با چرخه طبیعی مانند نور خورشید بین ساعت 6 صبح تا 6 بعد از ظهر در طی 5 روز در هفته بهره مند می شوند. از ساعت 6 صبح به طور خودکار روشن می شوند و به میزان شدت تابش خورشید تغییر می یابند؛ در حالی که گروه کنترل تجربه خود را با نور مصنوعی ثابت در طول مدت مشابه ادامه می دهند. محل انجام تحقیق محیط کاری زیر سطحی بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان پرسنل زیردریایی ایران هستند. آنها در ارزیابی های سلامت روانی و جسمی سالم هستند، از نظر جنسیت مرد و بین 21-25 ساله سالم هستند.

گروه های مداخله

گروه آزمایش از نور مصنوعی با چرخه طبیعی مانند نور خورشید بین ساعت 6 صبح تا 6 بعد از ظهر در طی 5 روز در هفته بهره مند شدند. برای این منظور 4 دستگاه اتوماتیک نوری در سالن های کار نصب شد و حاوی دیوهای روشن و خاموش کننده چرخه نور مانند نور خورشید با شدت تابش، 400 لوکس بود. از ساعت 6 صبح به طور خودکار روشن می شد که زمان تقریبی طلوع و غروب خورشید است و به میزان شدت تابش خورشید افزوده می شد و سپس شدت تابش آن را با سرعت حدود 68 lux در ساعت کاهش می یافت و در نتیجه نور ساعت 6 بعد از ظهر خاموش می شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح ملاتونین پلاسمای، نمرات افسردگی و نمرات اضطراب در گروه آزمایش نسبت به گروه شاهد به طور معنی داری کاهش یافت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161112030846N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدا بخش احمدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26127289

آدرس ایمیل

kh_ahmady@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثربخشی استفاده از دستگاه دایمرهای نوری با چرخه طبیعی نور بر سطح پلاسمای ملاتونین و اضطراب و افسردگی در بین کارکنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از دستگاه ایجاد کننده چرخه طبیعی شبانه

روزی نور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارکنان زیر سطحی که در طول مدت حضور در محیط کار فقط از نور مصنوعی (چراغ) استفاده می کنند فاقد بیماری مشخص یا مزمن جسمانی و روانی مرد دارا بودن حداقل 21 و حداکثر 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهایی که می توانند سطوح ملاتونین سرم را تحت تاثیر قرار دهد داشتن افسردگی یا سایر اختلالات روانپزشکی مهم در DSM IV اختلالات سیستمیک حاد یا مزمن شامل دیابت نوع I، اختلالات کنترل غیرقانونی تیروئید، مشکلات کلیوی / پروستات / مثانه که باعث ادرار بیش از حد، نارسایی احتقانی قلب، آئرن صدری یا سایر اختلالات قلبی عروقی عمده، هیپاتیت، آسم یا آلرژی شدید تنفسی، سکتة مغزی، بیماری پارکینسون، بیماری آلزایمر، اسکیزوفرنی، صرع، اختلالات انکولوژیک اگر کمتر از 1 سال از پایان درمان یا عفونت مزمن استفاده از خواب آلودگی ها، ملاتونین، محرک ها و یا داروهای دیگر که ممکن است سطح ملاتونین را تحت تاثیر قرار دهد (مانند مسدود کننده های بنا، داروهایی که سنتز پروستاگلندین را تحت تاثیر قرار می دهند یا داروهایی که متابولیسم ملاتونین کبدی را فعال می کنند) و عدم تمایل یا عدم پذیرش مصرف گاه به گاه این داروها حداقل 4 هفته قبل از شروع مطالعه هر سطح مصرف الکل و سایر سوء مصرف مواد

سن

از سن 21 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بجای افراد اعضای دو دسته از کارکنان به عنوان واحدهای مطالعه بصورت تصادفی ساده به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم شدند. شرکت کنندگان دو گروه از نظر مشخصات دموگرافیک مانند: جنسیت، سن و سطح تحصیلات تفاوت معنی داری با هم نداشتند. در هر گروه آزمایش و کنترل 26 نفر بودند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

1395/11/27, 2017-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1395.232

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و افسردگی

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه نوبت اول و وسط و انتهای ماه اجرایی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون اضطراب کتل

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه نوبت اول و وسط و انتهای ماه اجرایی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست MMPI

3

شرح متغیر پیامد

هورمون ملاتونین پلازما

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه نوبت اول و وسط و انتهای ماه اجرایی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش به منظور روشن کردن محیط، 4 دستگاه اتوماتیک نوری در سالن‌هایی که پرسنل گروه مورد در حال کار بودند شامل لامپ‌های خاموش کننده نور خورشید و ماه مهتابی با شدت تابش 400 لوکس بود. این دستگاه‌های اپتیکی اتوماتیک بوده و از ساعت 6 صبح به طور خودکار روشن می‌شوند که زمان تقریبی طلوع و غروب خورشید است و در حالت مدلی که مطابق با افزایش نور طبیعی نور خورشید، 68 ساعت به شدت تابش خود هر ساعت افزایش می‌یابد، به طوری که شدت تابش این رگولاتورهای اپتیکی در ساعت 12 بعد از ظهر به پروکسی آشکار خود می‌رسد که به معنی 400 لوکس برای هر دستگاه تنظیم کننده است و سپس شدت تابش آن را با سرعت حدود 68 ساعت در ساعت کاهش می‌دهد و در نتیجه ساعت 6 بعد از ظهر نور خاموش می‌شود، که تقریباً با زمان تقریبی غروب خورشید همخوانی داشت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همچنان تجربه خود را با نور مصنوعی ثابت در طول دوره مشابه ادامه دادند. بعد از این زمان، متغیرهای مطالعه مجدداً مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند و با مقادیر پایه مقایسه شدند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نیروی دریایی

نام کامل فرد مسوول

مجید حضرتی

آدرس خیابان

نیروی دریایی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

1435916471

تلفن

2148 8248 21 98+

ایمیل

majidhazrti@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سعادت

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2148 8248 21 98+

ایمیل

saadat350@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

خدا بخش احمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ملاصدرا، شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2712 8248 21 98+

فکس

ایمیل

kh_ahmady@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
2148 8248 21 98+
ایمیل
kh_ahmady@bmsu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بصورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و دانشگاهیان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع استفاده از مقاله پژوهش بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مقاله ای که چاپ خواهد شد قابل مراجعه است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به مقاله ای که چاپ خواهد شد قابل مراجعه است.
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
خدابخش احمدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
2712 8248 21 98+
فکس
ایمیل
kh_ahmady@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
خدابخش احمدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی جنوبی
شهر