پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تغییرات غلظت هورمونهای تیروئیدی و ید در ادرار با ایجاد استرس اجتماعی ملایم و کوتاه مدت در دانش آموزان دختر و پسر مقطع ابتدای شهر ارومیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تغییرات غلظت هورمونهای تیروئیدی و ید در ادرار با ایجاد استرس اجتماعی ملایم و کوتاه مدت در دانش آموزان دختر و پسر مقطع ابتدای شهر ارومیه میباشد.

طراحی

در این مطالعه از 160 دانش اموزکه به صورت تصادفی از هر دو جنس (80 دختر و 80 پسر) انتخاب شده اند قبل و بعد از وارد نمودن استرس ملایم نمونه ادار جمع آوری گردیده و میزان هورمون T3 وید ادرار در قبل از وارد نمودن استرس وبعد از آن اندازه گیری خواهد شد. همچنین میزان فشارخون وضربان قلب دانش آموزان اندازه گیری میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدارس ابتدایی دانش و ستایش شهر ارومیه با حضور خانواده های دانش آموزان انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانش اموزان پایه 4 تا 6 بدون بیماری شناخته شده و بدون مصرف دارو که خودشان و خانواده شان داوطلب شرکت در مطالعه باشند. شرایط خروج: دانش آموزانی که در دو ماه گذشته مشکل عمده خانوادگی داشته باشند مثل طلاق والدین، فوت یکی از والدین، فوت بستگان در جه یک. دانش اموزانی که در یک ماه گذشته بیماری شدیدی داشته اند و همکار متخصص غدد یا روانپزشکی آن را تایید کنند. دانش آموزانی که رشد بدنی طبیعی نداشته باشند مثل کوتوله ها و غول پیکرها

گروه‌های مداخله

گروه کنترل بدون وارد کردن استرس مطالعه خواهد شد. گروه استرس یک استرس ملایم اجتماعی دریافت خواهد کرد. هر دو گروه بصورت قبل و بعد نیز مطالعه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب، فشار خون، نمره استرس، غلظت تری یدو تیرونین و ید در ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171015036779N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۲ ,11-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۲ ,11-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۲, 2018-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان صبوری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32780803

آدرس ایمیل

saboory@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، معاونت تحقیقات و فن آوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۴, 2018-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۴, 2018-05-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات غلظت هورمونهای تیروئیدی و ید در ادرار با ایجاد استرس اجتماعی ملایم و کوتاه مدت در دانش آموزان دختر و پسر مقطع ابتدای شهر ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استرس بر هورمونهای تیروئید

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش اموزان پایه 4 تا 6 دبستان بدون بیماری شناخته شده و بدون استفاده از دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش اموزانی که در دو ماه گذشته مشکل خانوادگی خاصی داشته اند مثل طلاق والدین، فوت یکی از والدین ویا بستگان درجه یک دانش اموزانی که در یک ماه اخیر بیماری شدیدی داشته اند به تشخیص همکاران متخصص غدد و روانپزشکی دانش اموزانی که رشدبدنی طبیعی نداشته نباشند مثل کوتوله ها و غول پیکرها

سن

از سن **9 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی 80 دانش آموز به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد که برای این روش از بلوک های چهارتایی برای دو گروه استفاده خواهد شد. بلوک های مورد استفاده و ترتیب تصادفی آنها از قبل معین شده و با مشخص شدن هر فردی که وارد مطالعه خواهد شد با توجه به ترتیب تصادفی مشخص شده برای بلوک ها، گروهی که هر دانش آموز به آن وارد خواد شد، تعیین خواهد شد. در هر مدرسه لیست تمام دانش آموزان دوره دوم ابتدایی (چهارم، پنجم و ششم) از مدرسه اخذ شده و سپس به هر کدام از دانش آموزان یک شماره از 1 تا N (تعداد دانش آموزان هر سه مقطع ابتدایی) داده خواهد شد. سپس با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی از هر مدرسه 80 دانش اموز انتخاب خواهد شد (یعنی انتخاب دانش آموزان از مدرسه به صورت تصادفی صورت خواهد گرفت).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دانش آموزان به دو گروه تقسیم خواهند شد و نام گروه بصورت 1 و 2 خواهد بود طوری که معلم کلاس و دانش اموزان از تفاوت گروهها مطلع نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت انتهای خ جهاد، جنب مرکز اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5556115111

تاریخ تایید

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1395.435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندوکرین و متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمونهای تیروئیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آماده و به روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

غلظت ید ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از استرس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا اماده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از استرس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضربان قلب در یک دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از استرس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه استرس: صبح ساعت 9 ضربان قلب و فشار خون ثبت خواهد شد و نمونه ادار گرفته خواهد شد. سپس خواندن یک صفحه از کتاب فارسی در هر مقطع در حضور مجریان طرح ، معلم دانش آموز مدیر و معاونین مدرسه توسط هر دانش در این گروه انجام خواهد شد.این مداخله به عنوان یک استرس ملایم اجتماعی محسوب می شود. دو ساعت بعد ثبت ضربان قلب و فشار خون و گرفتن نمونه ادرار تکرار خواهد شد.گ
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دانش اموزان بدون هیچ مداخله ای مطالعه خواهند شد. صبح ساعت 9 ضربان قلب، فشار خون ثبت خواهد شد و نمونه ادرار نیز گرفته خواهد شد. دو ساعت بعد همین موارد تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان دانش ستایش
نام کامل فرد مسوول
نرگس نوروز تمر
آدرس خیابان
خیابان سعدی نرسیده به خ بابا طاهر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719187497
تلفن
+98 44 3367 4330
ایمیل
ehsan.db@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان دانش
نام کامل فرد مسوول
رقیه مرادی
آدرس خیابان
خیابان سعدی نرسیده به خ بابا طاهر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719166943
تلفن
+98 44 3368 6130
ایمیل
ehsaan48@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت انتهای خ جهاد ستاد دانشگاه ع پ ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3222 2010
ایمیل
malizade1@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
احسان صبوری
موقعیت شغلی
استاد فیزیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوروانددوکرینولوژی
آدرس خیابان
جاده سرو، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3277 0698
فکس
ایمیل
saboory@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
احسان صبوری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جاده سرو دانشکده پزشکی گروه فیزیولوژی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3277 0698
فکس
ایمیل
saboory@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
احسان صبوری
موقعیت شغلی
استاد فیزیوبولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جاده سرو، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3277 0698
ایمیل
saboory@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات افراد محرمانه است و نباید منتشر شود
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد