

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

در این مطالعه از 160 دانش آموز که به صورت تصادفی از هر دو جنس (80 دختر و 80 پسر) انتخاب شده اند قبل و بعد از وارد نمودن استرس ملايم نمونه ادرار جمع آوری گردیده و میزان هورمون T3 و ید ادرار در قبل از وارد نمودن استرس و بعد از آن اندازه گیری خواهد شد. همچنین میزان فشارخون و ضربان 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 آموزان 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 درجه یک. دانش آموزانی 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

گروه های مداخله

گروه کنترل بدون وارد کردن استرس مطالعه خواهد شد. گروه استرس یک استرس اجتماعی در یافت 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 تیروئین 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان صبوری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32780803 98+

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

13-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۴

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

سن

از سن 9 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 بلوک‌های چهارتایی برای دو گروه استفاده خواهد شد. بلوک‌های 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 بلوک‌ها، گروهی که هر دانش آموز به آن وارد خواهد 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 آموز انتخاب خواهد شد (یعنی انتخاب دانش آموزان از مدرسه به صورت تصادفی صورت خواهد گرفت).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 آموزان 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

تأییدیه 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 تأیید

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1395.435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندوکراین 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 آماده

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

1

شرح مداخله

گروه استرس: صبح ساعت 9 ضربان قلب و فشار خون ثبت خواهد شد و نمونه ادرار 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 آموزان 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 تهر

آدرس خیابان
خیابان سعدی نرسیده به خ بابا طاهر

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5719187497

تلفن
4330 3367 44 98+

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

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

2010 3222 44 98+

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

نورواندوکرینولوژی

آدرس خیابان

جاده سرو، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

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
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جاده سرو، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
0698 3277 44 98+
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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس