

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر سیر، زنجبیل و دارونما بر سطح سرمی سرب و برخی فاکتورهای هماتولوژیک و سرولوژیک در کارگران مشاغل مواجه با سرب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کپسول سیر، زنجبیل و دارونما بر سطح سرمی سرب و برخی فاکتورهای سرولوژیک و هماتولوژیک در کارگران مشاغل مواجه با سرب

طراحی

در این کارآزمایی میدانی دو سوبه کور از کارگران با مواجهه شغلی با سرب (مانند مشاغل رادیاتور سازی، صافکاری، لحیم کاری و ...)، بر اساس شرایط ورود به مطالعه، تعداد 105 نفر به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و به روش تخصیص تصادفی ساده در یکی از سه گروه مداخله با کپسول سیر، مداخله با کپسول زنجبیل و دارو نما قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سطح شهرستان بیرجند طی سال 1397 انجام خواهد شد. در این مطالعه دو سو کور، افراد مورد مطالعه و افراد اندازه گیری کننده پیامد از گروه تخصیصی مشارکت کنندگان بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود به مطالعه عبارتند از افراد دارای مشاغل در معرض سرب که حداقل یک سال سابقه کار در آن شغل را داشته باشند و ارایه رضایت آگاهانه برای مشارکت در مطالعه. عمده شرایط خروج از مطالعه عبارتند از سطح سرمی سرب کمتر از 5 میکروگرم در دسی لیتر؛ سطح سرمی سرب بالاتر از حد درمانی؛ دریافت درمان دارویی برای کاهش سطح سرب خون در طی 6 ماه گذشته؛ داشتن سابقه حساسیت به سیر یا زنجبیل و همچنین سابقه زخم گوارشی، سنگ کیسه صفرا، آسم، و اعتیاد به تریاک.

گروه‌های مداخله

سه گروه در این مطالعه وجود دارند: گروه سیر، زنجبیل و دارونما. افراد گروه سیر، روزانه سه عدد کپسول سیر 400 میلی گرمی بدون بو بعد از غذا، افراد گروه کپسول زنجبیل روزانه سه عدد کپسول 250 میلی گرمی زنجبیل بعد از غذا و افراد گروه کنترل روزانه سه عدد کپسول دارونما محتوی سلولز را که از نظر شکل، اندازه و رنگ شبیه کپسول های گروه مداخله می باشد به مدت 4 هفته مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرب خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140519017756N43

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر سیر، زنجبیل و دارونما بر سطح سرمی سرب و برخی فاکتورهای هماتولوژیک و سرولوژیک در کارگران مشاغل مواجه با سرب

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات درمانی سیر و زنجبیل در کارگران مشاغل مواجه با سرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای مشاغل در معرض سرب که حداقل یک سال سابقه کار در آن شغل را داشته باشند رضایت آگاهانه برای مشارکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح سرمی سرب کمتر از 5 میکروگرم در دسی لیتر سطح سرمی سرب بالاتر از حد درمانی دریافت درمان دارویی برای کاهش سطح سرب خون در طی 6 ماه گذشته داشتن سابقه حساسیت به سیر یا زنجبیل و همچنین سابقه زخم گوارشی، سنگ کیسه صفرا، آسم، و اعتیاد به تریاک تحت درمان با آسپرین و سایر داروهای ضدانعقاد و یا داروهای کاهنده قند خون و نیز تحت درمان برای بیماری های کبدی و کلیوی باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در حالیکه مشارکت کنندگان به روش در دسترس وارد مطالعه می شوند، تخصیص آنها به گروه های مطالعه از طریق جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه و افراد اندازه گیری کننده پیامد از گروه تخصیصی مشارکت کنندگان بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577

تاریخ تایید

17-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.rec.1395.234

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با سرب

کد ICD-10

x49

توصیف کد ICD-10

Accidental poisoning by and exposure to other and unspecified chemicals and noxious substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سرب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه جذب اتمی (شرکت PG Instrument انگلستان)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامتر کبدی AST

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای هماتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد
پارامتر کبدی ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله
گروه مداخله 1 (سیر): افراد گروه سیر، به مدت 4 هفته روزانه سه عدد کیسول سیر 400 میلی گرمی بدون بو بعد از غذا مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

شرح مداخله
گروه مداخله 2 (زنجبیل): افراد گروه زنجبیل، روزانه سه عدد کیسول 250 میلی گرمی زنجبیل بعد از غذا به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

شرح مداخله
گروه کنترل (دارونما): افراد گروه کنترل روزانه سه عدد کیسول دارونما محتوی سلولز را که از نظر شکل، اندازه و رنگ شبیه کیسول های گروه مداخله می باشد، به مدت 4 هفته مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پرستاری
نام کامل فرد مسوول
خانم مرضیه مقرب
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی

تلفن
1200 3238 56 98+
ایمیل
mogh12444@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1201 3238 56 98+
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ساره نخعی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5680 3239 56 98+

فکس

0447 3244 56 98+

ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1411 3238 56 98+

ایمیل

nakhaee67@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

خانم مرضیه مقرب

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1411 3238 56 98+

فکس

0447 3244 56 98+

ایمیل

mogh12444@bums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل بدون نام داده مشارکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل بدون نام پس از انتشار مقاله استخراجی از طرح پژوهشی به

مدت 6 ماه قابل دریافت می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به افرادی که متقاضی دریافت فایل باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

صرفاً برای اهداف پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل شخصی به پژوهشگران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه شخصی از طریق ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی

مترجم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس