

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تعیین اثر مواجهه با سروصدا بر سطح کورتیزول بزاق در يك مطالعه RCT

### چکیده پروتکل

#### چکیده

جهت بررسی پاسخ سطح کورتیزول بزاق به استرس ناشی از مواجهه با سرو صدا با توجه به معیارهای ورود و خروج تعداد 100 نفر داوطلب وارد مطالعه شده و به روش تصادفی با متد balanced block randomization به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در ابتدای مطالعه از هر دو گروه نمونه بزاق گرفته شده بلافاصله پس از گرفتن نمونه، يك گروه (گروه مداخله) به مدت 20 دقیقه در معرض صدای صنعتی 90 دسی بل (با استفاده از SLM) در حالت نشسته بدون فعالیت فیزیکی در يك اتاق کنترل شده قرار گرفته و گروه دیگر (گروه شاهد) همین شرایط را بدون مواجهه با سرو صدا تجربه خواهند کرد. در پایان 20 دقیقه دوباره نمونه بزاق از هر دو گروه گرفته می شود. در پایان مطالعه میزان تغییرات کورتیزول بزاق در دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مواجهه با سروصدا بر سطح کورتیزول بزاق در يك مطالعه RCT

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مواجهه با سرو صدا در ایجاد استرس

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مذکر؛ شنوایی طبیعی. معیارهای خروج: سن بالای 40 و زیر 20 سال؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ دیابت؛ مصرف الکل؛ فشار خون؛ مصرف غذا طی دو ساعت قبل از نمونه گیری؛ مصرف چای و قهوه نیم ساعت قبل از مطالعه؛ استعمال سیگار نیم ساعت قبل از مطالعه؛ مصرف داروهای که بر روی ترشح کورتیکو استروئیدها اثر دارند؛ بیخوابی در شب قبل؛ ورزش قبل از نمونه گیری

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111163269N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۲۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-12-11, ۱۳۹۰/۰۹/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غلامرضا پوریعقوب

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5588 6640 21 98+

#### آدرس ایمیل

pourya@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح مداخله

مواجهه با سروصدای پروسه صنعتی به مدت 20 دقیقه و با شدت 90 دسی بل ضبط شده در يك محیط کنترل شده بدون فعالیت فیزیکی و در حال نشسته در گروه مواجهه

طبقه بندی

غیره

## 2

### شرح مداخله

نشستن در يك اتاق کنترل شده به مدت 20 دقیقه بدون هیچگونه فعالیت فیزیکی مشابه گروه مداخله بدون مواجهه با سرو صدا

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پوریعقوب

آدرس خیابان

تهران، میدان راه آهن

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/08/16, 2010-11-07

کد کمیته اخلاق

89/1085/130/ص

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افزایش کورتیزول بزاق

کد ICD-10

Z57.0

توصیف کد ICD-10

occupational noise exposure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افزایش کورتیزول بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت دیامترا Cortisol Saliva

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای شغلی و طب کار دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پوریعقوب

موقعیت شغلی

متخصص طب کار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات بیماریهای شغلی و طب کار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6640 5588

فکس

ایمیل

pourya@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ایمیل

pourya@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای شغلی و طب کار

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پوریعقوب

موقعیت شغلی

متخصص طب کار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات بیماریهای شغلی و طب کار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6640 5588

فکس

ایمیل

pourya@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای شغلی و طب کار

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پوریعقوب

موقعیت شغلی

متخصص طب کار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات بیماریهای شغلی و طب کار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6640 5588

فکس

## 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