پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

جهت بررسي پاسخ سطح كورتيزول بزاق به استرس ناشي از مواجهه با سرو صدا با توجه به معيارهاي ورود و خروج تعداد 100 نفر داوطلب وارد مطالعه شده و به روش تصادفي با متد balanced block randomization به دو گروه مداخله وكنترل تقسيم مي شوند. در ابتداي مطالعه از هر دو گروه نمونه بزاق گرفته شده بلافاصله پس از گرفتن نمونه، يك گروه(گروه مداخله) به مدت 20 دقيقه در معرض صداي صنعتي 90 دسي بل (با استفاده از SLM) در حالت نشسته بدون فعاليت فيزيكي در يك اطاق كنترل شده قرار گرفته و گروه ديگر(گروه شاهد) همين شرايط را بدون مواجهه با سرو صدا تجربه خواهند كرد. در پايان 20 دقيقه دوباره نمونه بزاق از هر دو گروه گرفته مي شود. در پايان مطالعه ميزان تغييرات كورتيزول بزاق در دو گروه با هم مقايسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111163269N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-11, ۱۳۹۰/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا پوریعقوب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6640 5588

آدرس ایمیل

pourya@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مواجهه با سروصدا بر سطح کورتیزول بزاق در یك 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

معيارهاي ورود: مذكر؛ شنوايي طبيعي. معيارهاي خروج: سن بالاي 40 و زير 20 سال؛ بيماريهاي قلبي عروقي؛ ديابت؛ مصرف الكل؛ فشار خون؛ مصرف غذا طي دو ساعت قبل از نمونه گيري؛ مصرف چاي وقهوه نيم سا عت قبل از مطالعه؛ استعمال سيگار نيم ساعت قبل از مطالعه؛ مصرف داروهايي كه بر روي ترشح كورتيكو استروئيدها اثر دارند؛ بيخوابي در شب قبل؛ ورزش قبل از نمونه گيري

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، ساختمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، معاونت پژوهشي
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-11-07, ۱۳۸۹/۰۸/۱۶
کد کمیته اخلاق
89/ص/1085/130

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

1

شرح مداخله
مواجهه با سروصداي پروسه صنعتي به مدت 20 دقيقه و با شدت 90 دسي بل ضبط شده در يك محيط كنترل شده بدون فعاليت فيزيكي و در حال نشسته در گروه مواجهه
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
نشستن در يك اطاق كنترل شده به مدت 20 دقيقه بدون هيچگونه فعاليت فيزيكي 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 پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشي دانشگاه
آدرس خیابان
ساختمان مركزي دانشگاه، معاونت پژوهشي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهاي شغلي وطب کار دانشگاه علوم پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پوریعقوب

موقعیت شغلی

متخصص طب کار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکي تهران، مرکز تحقیقات بیماریهاي شغلي 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 بیماریهاي شغلي و طب کار

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پوریعقوب

موقعیت شغلی

متخصص طب کار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکي تهران، مرکز تحقیقات بیماریهاي شغلي و طب کار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6640 5588

فکس

ایمیل

pourya@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهاي شغلي و طب کار

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پوریعقوب

موقعیت شغلی

متخصص طب کار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکي تهران، مرکز تحقیقات بیماریهاي شغلي و طب کار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6640 5588

فکس

ایمیل

pourya@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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