پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير دمای رنگ منابع روشنایی بر بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو: مطالعه موردی در شب کاران اتاق های کنترل صنایع پتروشیمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مداخله تقویت نور آبی بر بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو در شب کاران اتاق های کنترل صنایع پتروشیمی

طراحی

این مطالعه انوع مداخله ای قبل و بعد می باشد و در سه فاز طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کلیه افراد مشغول در اتاق های کنترل یکی از صنایع پتروشیمی به عنوان جامعه مورد مطالعه بعد از اعمال معیارهاي خروج که شامل بیماریهاي زمینه اي همانند دیابت، بیماریهاي قلبي-عروقي و فشار خون و ورزشهاي سنگین می باشند، انتخاب شده و بعد از کسب رضایت از آنها پرسشنامه اي حاوي مشخصات دموگرافيك توسط آنها تکمیل مي گردد. از این افراد در پایان شیفت کاری قبل و بعد از مداخله نمونه بزاق به روش جمع آوری شد سپس پارامترهاي آسیبهاي اکسیداتیو شامل ظرفیت آنتي اکسیداني تام بزاق با استفاده از روش FRAP (12 و گروههاي تیول با روش HU(13 و آنزیم کاتالاز با روشAbi (14)اندازه گیری می شود. مداخله مد نظر تغیر دمای رنگ روشنایی محیط کار می باشد که از طریق تعویض لامپ های فلورسنت معمولی موجود (دمای رنگ 3000 درجه کلوین) با لامپ های فلورسنت با دمای رنگ 17000 درجه کلوین انجام میگیرد و تاثیر مداخله بعد از 1 ماه سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن زیر 45 سال سلامت عمومی

گروه‌های مداخله

مداخله در این طرح تغییر روشنایی می باشد و از روشنایی با دماهای رنگ مختلف استفاده می شود.مدت زمان استفاده از هر نوع سیستم روشنایی یک هفته می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت آنتي اکسیداني تام بزاق با استفاده از روش FRAP و گروههاي تیول با روش HU و آنزیم کاتالاز با روش Abi

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180925041131N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۲۰ ,12-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۰ ,12-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۰ ,2018-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1002

آدرس ایمیل

reza_kazemi2007@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير دمای رنگ منابع روشنایی بر بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو: مطالعه موردی در شب کاران اتاق های کنترل صنایع پتروشیمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير دمای رنگ منابع روشنایی بر بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سلامت عمومی داشتن سن زیر 45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماریهای متابولیکی ورزش و فعالیت سنگین 24 ساعت قبل از مطالعه
سن
تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71645111
تاریخ تایید
2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس اکسیداتیو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتي اکسیداني تام بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از یک ماه از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ظرفیت آنتي اکسیداني تام بزاق با استفاده از روش FRAP

2

شرح متغیر پیامد
گروههاي تیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از یک ماه از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش HU

3

شرح متغیر پیامد
آنزیم کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از یک ماه از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ABI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله - نوع مداخله در این مطالعه روشنایی با دمای رنگ 17000 کلوین و 6500 کلوین می باشد. مدت زمان مداخله برای هر منبع روشنایی یک ماه است . قبل از مداخله و بعد از یک ماه از مداخله پیامدهای مداخله که عبارتند از: ظرفیت آنتي اکسیداني تام بزاق ، آنزیم کاتالاز و گروههاي تیول اندازه گیری و مقایسه می شوند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پتروشیمی زاگرس
نام کامل فرد مسوول
محمد زاهدی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، پتروشیمی زاگرس
شهر
عسلویه
استان
فارس
کد پستی

715679421
تلفن
+98 77 3732 3330
فکس
+98 77 3732 3207
ایمیل
reza_kazemi2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.zpcir.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
23454321222
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
+98 71 3725 1002
ایمیل
reza_kazemi2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارگونومی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
75345r678909
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
reza_kazemi2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارگونومی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زاری، دانشکده بهداشت
شهر
َشیراز
استان
فارس
کد پستی
76564678990
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
reza_kazemi2007@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارگونومی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشکده بهداشت
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
34234345456
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
reza_kazemi2007@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد