

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر دمای رنگ منابع روشنایی بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو: مطالعه موردی در شب کاران اتاق های کنترل صنایع پتروشیمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این مطالعه نوع 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 معیارهای خروج که شامل بیماریهای زمینه ای همانند دیابت، بیماریهای قلبی-عروقی و فشار خون و ورزشهای سنگین می باشند، انتخاب شده و بعد از کسب رضایت از آنها پرسشنامه ای حاوی مشخصات دموگرافیک توسط آنها تکمیل می گردد. از این افراد در پایان شیفت کاری قبل و بعد از مداخله نمونه بزاق به روش جمع آوری شد سپس پارامترهای آسبهای اکسیداتیو شامل ظرفیت آنتی اکسیدانی تام بزاق با استفاده از روش (FRAP) (12) و گروههای تیول با روش (HU) (13) و آنزیم کاتالاز با روش (Abi) (14) اندازه گیری می شود. مداخله مد نظر تغییر دمای رنگ روشنایی محیط کار می باشد که از طریق تعویض لامپ های فلورسنت معمولی موجود (دمای رنگ 3000 درجه کلون) با لامپ های فلورسنت با دمای رنگ 17000 درجه کلون انجام میگردد و تاثیر مداخله بعد از 1 ماه سنجیده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن زیر 45 سال سلامت عمومی

#### گروه های 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 آنتی اکسیدانی تام بزاق با استفاده از روش FRAP و گروههای 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: 12-10-2018, 1397/07/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2018, 1397/07/20  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-10-12, 1397/07/20

#### 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

2018-06-22, 1397/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دمای رنگ منابع روشنایی بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو: مطالعه موردی در شب کاران اتاق های کنترل صنایع پتروشیمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دمای رنگ منابع روشنایی بر بیومارکرهای 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

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

1397/02/19, 2018-05-09

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 آنتی‌اکسیدانی تام بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از یک ماه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرفیت آنتی‌اکسیدانی تام بزاق با استفاده از روش FRAP

2

شرح متغیر پیامد

گروههای 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 روشی با دمای رنگ 17000 کلون و 6500 کلون می‌باشد. مدت زمان مداخله برای هر منبع روشی یک ماه است. قبل از مداخله و بعد از یک ماه از مداخله پیامدهای مداخله که عبارتند از: ظرفیت آنتی‌اکسیدانی تام بزاق، آنزیم کاتالاز و گروههای تیول اندازه‌گیری و مقایسه می‌شوند.

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

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  
1001 3725 71 98+  
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 رازی، دانشکده بهداشت  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
76564678990  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
ایمیل  
reza\_kazemi2007@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

715679421  
تلفن  
3330 3732 77 98+  
فکس  
3207 3732 77 98+  
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  
1001 3725 71 98+  
فکس  
1002 3725 71 98+  
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

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

**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
34234345456  
**تلفن**  
1001 3725 71 98+  
**ایمیل**  
reza\_kazemi2007@yahoo.com

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)