پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

ارزیابی عملکرد ماسکهای تنفسی جهت کاهش مواجهه با ذرات معلق هوای آزاد (PM10، PM2.5، PM1) و استفاده از آنها بر اثرات قلبی ـ عروقی: مطالعه مداخلهای متقاطع تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی استفاده از ماسک های تنفسی بر اثرات حاد قلبی ـ عروقی
طراحی
ما از 4 بهمن ماه 1397 تا 18 بهمن ماه 1397 یک مداخله متقاطع تصادفی در میان 30 دانشجوی سالم در دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهیم داد. این دانشجویان در خوابگاه زندگی می کنندکه به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند و به نوبت از ماسک به مدت 48 ساعت با یک دوره دو هفته ای washout استفاده می کنند یا نمی کنند.
نحوه و محل انجام مطالعه
به بالا مراجعه شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: غیرسیگاری، عدم اعتیاد به الکل، بدون سابقه بیماری های قلبی ـ عروقی و نداشتن عفونت جدید.
گروه‌های مداخله
استفاده از ماسک تنفسی عدم استفاده از ماسک تنفسی
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر ضربان قلب فشار خون بیومارکرهای NT-proBNP و hs-cTnT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181214041961N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کاظم ندافی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8895 4914
آدرس ایمیل
knadafi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-24, ۱۳۹۷/۱۱/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی عملکرد ماسکهای تنفسی جهت کاهش مواجهه با ذرات معلق هوای آزاد (PM10، PM2.5، PM1) و استفاده از آنها بر اثرات قلبی ـ عروقی: مطالعه مداخلهای متقاطع تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مزایای قلبی ـ عروقی پوشیدن ماسک های تنفسی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیرسیگاری باشند. عدم اعتیاد به الکل بیماری قلبی ـ عروقی و تنفسی نداشته باشند. عفونت جدید نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
2
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
متقاطع
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SPH.REC.1397.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثرات حاد قلبی ـ عروقی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر ضربان قلب به طور پیوسته در 24 ساعت دوم در هر مداخله پایش خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از electrographic Holter monitor استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فشار خون به طور پیوسته در 24 ساعت دوم در هر مداخله پایش خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از automated ambulatory BP monitoring استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
بیومارکرهای NT-proBNP و hs-cTnT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه های خون وریدی در انتهای هر مداخله برای بررسی مقدار هر یک از بیوکارکرهای ذکر شده گرفته می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیومارکرها توسط enzyme-linked immunosorbent assays اندازه گیری خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از ماسک های تنفسی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
مسیح تاج دینی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
masihtajdini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بنیاد ملی علوم ایران
نام کامل فرد مسوول
-
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، کوچه پنجم، پلاک 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439634665
تلفن
+98 21 8216 1157
ایمیل
environment@insf.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بنیاد ملی علوم ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
45
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
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید صادقیان
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی - تهران - ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
+98 21 8802 9731
ایمیل
sadeghian@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز قلب تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
55
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مسیح تاج دینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 6643 7147
ایمیل
Drmasih84@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدصادق حسنوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت محیط
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، پلاک 1547، طبقه هشتم، مرکز تحقیقات الودگی هوا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993362
تلفن

+98 21 8897 8395

فکس

+98 21 8897 8398

ایمیل

Hassanvand@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساسان فریدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بهداشت محیط

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، پلاک 1547، طبقه هشتم، مرکز تحقیقات آلودگی هوا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993362

تلفن

+98 21 8897 8395

فکس

+98 21 8897 8397

ایمیل

Sasanfaridi67@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

این اطلاعات در گزارش و مقاله طرح حاضر منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین سیاست گذاران

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

با ذکر منبع

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

ساسان فریدی محمدصادق حسنوند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات