پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه پروفایل متابولومیکی در سرم افراد مواجهه یافته با تری هالومتان ها در استخرهای شنای کلرزنی/ازن زنی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ارتباط بین پروفایل متابولومیکی در سرم افراد مواجهه یافته با تری هالومتان ها در استخرهای شنای کلرزنی/ازن زنی شده

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمايي باليني تصادفی، یک سویه کور، طراحی موازی می باشد و دارای دو گروه مداخله (شناگران در استخرهای کلرزنی و استخرهای ازن/ کلرزنی) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه عوامل خطر محیطی در استخرهای شنا می باشد و محل انجام آن استخرهای شنای شهر تهران خواهد بود. پس از کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی، افراد داوطلب به صورت تصادفی به دو گروه 29 نفر (مجموعا 58 نفر) تقسیم می شوند و طی آن میزان مواجهه افراد با تری هالومتان ها در دو نوع استخر شنای 1) کلرزنی (گروه مداخله 1) و 2) کلرزنی/ازن زنی (گروه مداخله 2) (به صورت موازی) و همچنین پروفایل متابولومیکی افراد قبل و بعد از شنا کردن اندازه گیری می شود. از افراد شرکت کننده خواسته می شود به مدت 40 دقیقه در استخر شنا نمایند. در این مطالعه به منظور بررسی میزان مواجهه افراد در هر استخرشنا، میزان تری هالومتان ها در آب و هوای داخل استخر و همچنین میزان تری هالومتان ها در هوای بازدمی افراد قبل و بعد از شنا کردن سنجش می شود. همچنین پیامد مورد بررسی در این مطالعه (میزان و تغییرات متابولوم افراد) از طریق نمونه های خون آنها در هر استخر مورد پایش قرار می گیرد. همه ارزیابان پیامدهای مطالعه (نمونه های خون و هوای بازدمی) نسبت به نوع مداخله تخصیص یافته بی اطلاع خواهند ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد جوان (40- 18 ساله) و سالم. شرایط عدم ورود: سیگاری، الکلی، شناگر حرفه ای.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: از شرکت کنندگان در گروه اول خواسته می شود که یک جلسه در استخرهای کلرزنی شده به مدت 40 دقیقه شنا کنند.
گروه مداخله 2: از شرکت کنندگان در گروه دوم خواسته می شود که یک جلسه در استخرهای کلرزنی/ ازن زنی شده به مدت 40 دقیقه شنا کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر متابولوم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190515043594N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد جنیدی جعفربهقش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4745

آدرس ایمیل

jonidi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه پروفایل متابولومیکی در سرم افراد مواجهه یافته با تری هالومتان ها در استخرهای شنای کلرزنی/ازن زنی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات مواجهه با تری هالومتان ها بر سلامت در استخرهای شنا
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد جوان (40- 18 سال) سالم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سیگاری الکلی شناگر حرفه ای
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهایی به سایز چهار استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 58 تایی که تعیین شده است، 15 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همه ارزیابان پیامدهای مطالعه (نمونه های خون و هوای بازدمی) نسبت به نوع مداخله تخصیص یافته بی اطلاع خواهند ماند؛ و تا زمانیکه مدل آماری نتایج اولیه و ثانویه کامل نشود کد تصادفی سازی شکسته نخواهد شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثرات استخرهای کلرزنی و ازن زنی شده (مواجهه با تری هالومتانها) بر مقادیر پروفایل متابولوم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقادیر پروفایل متابولوم. پروفایل متابولوم شامل طیفی از مولکول ها/متابولیت های درون سلول، بافت، ارگان یا ارگانیسم بیولوژیک می باشند که در واقع محصولات نهایی فرآیندهای سلولی هستند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه نمونه های بیولوژیک(خون) افراد قبل از شناکردن و 15 دقیقه بعد از شنا کردن اخذ می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طیف سنج تشدید رزونانس مغناطیسی هسته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: از شرکت کنندگان در گروه اول خواسته می شود که یک جلسه در استخرهای کلرزنی شده به مدت 40 دقیقه شنا کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: از شرکت کنندگان در گروه دوم خواسته می شود که یک جلسه در استخرهای کلرزنی/ ازن زنی شده به مدت 40 دقیقه شنا کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
استخر شنای حجاب
نام کامل فرد مسوول
علی حیدری

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان حجاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993361
تلفن
+98 21 8898 0562
ایمیل
hejabswimcent@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
استخر شنای کوثر
نام کامل فرد مسوول
منصور فریدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جمهوری، خیابان باستان، خیابان چنگ
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993546
تلفن
+98 21 6691 4299
ایمیل
m.faridi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدعباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشكي ايران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4704
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
amotevalian@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایمان افتخاری
آدرس خیابان
خیابان کارگرشمالی، کوچه پنجم، پلاک33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439634665
تلفن
+98 21 8216 1000
ایمیل
environment@insf.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
احمد جنیدی جعفری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت محیط

آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 86704626
ایمیل
jonidi.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
احمد جنیدی جعفری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت محیط
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4626
ایمیل
jonidi.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مومنی ها
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت محیط
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 86701
ایمیل
fa.momeniha@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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