

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین تاثیر توأم ویتامین های E و C بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو، پارامترهای بیوشیمیایی و اضطراب، افسردگی و استرس کارگران در مواجهه با صدا، گردوغبار سیمان و سیلیس در صنعت سیمان فارس

ترانسفراز، آلکالین فسفاتاز، استرس، اضطراب، افسردگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مداخله ویتامین های E و C بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو، پارامترهای بیوشیمیایی، استرس، اضطراب و افسردگی در کارگران مواجهه با گردوغبار سیمان، سیلیس و صدا در مقایسه با گروه کنترل می باشد.

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله اصلی و گروه کنترل می باشد که به صورت تصادفی سازی لایه ای انتخاب شدند و مطالعه دوسویه کور می باشد با گروه های موازی و شامل 80 نفر می باشند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گردوغبار سیمان آثار زیانباری بر سلامت افراد می گذارد، به همین دلیل این مطالعه در صنعت سیمان فارس در شیراز انجام خواهد شد. پس از هماهنگی های لازم با این صنعت و انتخاب افراد به صورت طبقه بندی تصادفی، ساعت 7 صبح قبل از شروع کار از افراد خونگیری می شود، تا قبل از مداخله سطح پارامترهای استرس اکسیداتیو و بیوشیمیایی تعیین گردد. و همچنین پرسشنامه دس پر می گردد. سپس ویتامین ها و پلاسبو به افراد شرکت کننده توسط بهیار کارخانه به صورت روزانه و بعد از نهار به افراد شرکت کننده داده می شود، و به مدت 2 ماه مداخله به این صورت انجام می گردد. و محقق و شرکت کنندگان بی اطلاع از نحوه مداخله می باشند. سپس بعد از دو ماه مداخله خون گیری انجام و سطح استرس اکسیداتیو، پارامترهای بیوشیمیایی، اضطراب، افسردگی و استرس اندازه گیری می شود. و در نهایت تاثیر مداخله بر استرس اکسیداتیو و سلامت افراد سنجیده می شود.

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

عدم سابقه بیماری از جمله: بیماری قلبی و عروقی، دیابت، بیماری کلیوی، بیماری گوارشی عدم استفاده از داروهای مکمل و همچنین داروهای تاثیرگذار بر مداخله داشتن حداقل ۵ سال سابقه کار امضای رضایت نامه آگاهانه برای ورود به مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اصلی که شامل افرادی می باشند که ویتامین های اصلی E و C را مصرف می کنند، و گروه مداخله کنترل گروهی می باشد که پلاسبو یا دارونما مصرف می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاتالاز، سوپراکسید دیسموتاز، مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدان، سیلیس، چربی مفید، چربی مضر، تری گلیسرید، بیلی روبین، توتال، گلوکز، آلومین، کراتینین، آلانین آمینوترانسفراز، اسپارتیت آمینو

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200322046834N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه دارابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2107 3837 83 98+

آدرس ایمیل

faeze.darabi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر توأم ویتامین‌های E و C بر بیومارکرهای استرس‌اکسیداتیو، پارامترهای بیوشیمیایی و اضطراب، افسردگی و استرس کارگران در مواجهه با صدا، گردوغبار سیمان و سیلیس در صنعت سیمان فارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین C و E در پیشگیری از بیماری در کارگران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل پنج سال سابقه کار امضا رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های زمینه‌ای شامل دیابت، بیماری قلبی، بیماری کلیوی،

ناراحتی گوارشی، فشار خون مصرف دارو یا ویتامین‌هایی که بر

مداخله تاثیر گزار باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به این دلیل که کارخانه سیمان شامل بخش‌های مختلفی بود روش تصادفی سازی لایه‌ای را انتخاب کردیم، که در هر بخش با توجه به تعداد کارگران در آن بخش تعداد افراد در آن بخش انتخاب می‌گردد. به عنوان مثال کارخانه سیمان شامل هفت واحد بوده و با توجه به تراکم افراد در این واحدها از هر واحد یا بخشی با توجه به تعداد کارگران آن بخش تعداد مورد نظر انتخاب خواهد شد. سپس بعد از تصادفی سازی لایه‌ای و انتخاب کل حجم نمونه (80) نفر برای مرحله انتخاب افراد برای مداخله از روش پرتاب سکه استفاده خواهد شد و گروه مداخله دارویی و مداخله پلاسبو مشخص خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه قرص‌های پلاسبو با همان شکل و اندازه قرص‌های ویتامین E و C تهیه خواهند شد. سپس قرص‌ها توسط بهار کارخانه به افرادی که تصادفی انتخاب شده‌اند داده خواهد شد بدون اینکه محقق و افراد شرکت کننده محتوی قرص‌ها را بدانند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، شهرک شهید نجفی، 16 متری دوم، کوچه دوم،

پلاک 11

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719683515

تاریخ تایید

2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد مورد مطالعه کارگران صنعت سیمان می‌باشند که با عوامل زیان آور گردوغبار سیمان، سیلیس و صدا مواجه دارند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مالون دی آلدئید یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری مالون دی آلدئید به روش تیوباریتوریک اسید و سپس با روش فلوریمتری اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری طرفیت تام آنتی اکسیدان یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طرفیت تام آنتی اکسیدان به روش فرپ یا توانایی کاهش آهن در پلاسما اندازه‌گیری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

سوپر اکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سوپر اکسید دیسموتاز یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سوپراکسید دیسموتاز به وسیله کیت سنجش سوپراکسید دیسموتاز اندازه‌گیری می‌شود.

**4**

#### شرح متغیر پیامد

کاتالاز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کاتالاز یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آنزیم کاتالاز با استفاده از کیت سنجش کاتالاز اندازه‌گیری می‌شود.

**5**

#### شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آلکالین فسفاتاز یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آلکالین فسفاتاز با استفاده از کیت استاندارد و سیستم اتوآنالایزر اندازه‌گیری می‌شود.

**6**

#### شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آلانین ترانس آمیناز یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آلانین ترانس آمیناز با استفاده از کیت استاندارد و سیستم اتوآنالایزر اندازه‌گیری می‌شود.

**7**

#### شرح متغیر پیامد

آسپارتات ترانس آمیناز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آسپارتات ترانس آمیناز یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آسپارتات ترانس آمیناز با استفاده از کیت استاندارد و سیستم اتوآنالایزر اندازه‌گیری می‌شود.

**8**

#### شرح متغیر پیامد

چربی با چگالی بالا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری چربی مفید یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چربی مفید با استفاده از کیت استاندارد و سیستم اتوآنالایزر اندازه‌گیری می‌شود.

**9**

#### شرح متغیر پیامد

چربی با چگالی پایین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری چربی مضر یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چربی مضر با استفاده از کیت استاندارد و سیستم اتوآنالایزر اندازه‌گیری می‌شود.

**10**

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تری گلیسرید یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تری گلیسرید با استفاده از کیت استاندارد و سیستم اتوآنالایزر اندازه‌گیری می‌شود.

**11**

#### شرح متغیر پیامد

بیلی روبین توتال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بیلی روبین توتال یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیلی روبین توتال با استفاده از کیت استاندارد و سیستم اتوآنالایزر اندازه‌گیری می‌شود.

**12**

#### شرح متغیر پیامد

گلوکز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری گلوکز یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکز با استفاده از کیت استاندارد و سیستم اتوآنالایزر اندازه‌گیری می‌شود.

**13**

#### شرح متغیر پیامد

آلبومین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آلبومین یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آلبومین با استفاده از کیت استاندارد و سیستم اتوآنالایزر اندازه‌گیری می‌شود.

**14**

#### شرح متغیر پیامد

کراتینین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کراتینین یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کراتینین با استفاده از کیت استاندارد و سیستم اتوآنالایزر اندازه‌گیری می‌شود.

## 15

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری کلسترول یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله انجام خواهد گرفت.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کلسترول با استفاده از کیت استاندارد و سیستم اتوآنالایزر اندازه‌گیری می‌شود.

## 16

**شرح متغیر پیامد**  
افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پرسشنامه دس 21 سوالی یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله توسط افراد شرکت‌کننده تکمیل خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

افسردگی افراد با استفاده از مجموع نمرات حاصل از پر کردن سوالها سنجیده می‌شود.

## 17

**شرح متغیر پیامد**  
استرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پرسشنامه دس 21 سوالی یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله توسط افراد شرکت‌کننده تکمیل خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استرس افراد با استفاده از مجموع نمرات حاصل از پر کردن سوالها سنجیده می‌شود.

## 18

**شرح متغیر پیامد**  
اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پرسشنامه دس 21 سوالی یک روز قبل از انجام مداخله و یک روز پس از اتمام مداخله توسط افراد شرکت‌کننده تکمیل خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اضطراب افراد با استفاده از مجموع نمرات حاصل از پر کردن سوالها سنجیده می‌شود.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: این گروه شامل 40 نفر خواهد بود که ویتامین ای دوز آن به مقدار 400 واحد در روز و ویتامین سی دوز آن به مقدار 500 میلی گرم در روز را به مدت دو ماه هر روز بعد از نهار همراه با آب مصرف می‌کنند، و هر روز بعد از نهار این ویتامین‌ها توسط بهیار کارخانه به افراد داده می‌شود. این ویتامین‌ها توسط شرکت داروسازی دنا تولید می‌شوند.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه شامل 40 نفر می‌باشند که به مدت دوماه پلاسیبو مصرف خواهند کرد، پلاسیبو حاوی شکر است و توسط بهیار کارخانه هر روز به مدت دوماه بعد از نهار به افراد شرکت‌کننده خواهد داد. پلاسیبوها توسط شرکت داروسازی دنا تولید می‌شوند.

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کارخانه سیمان فارس

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا بستانیان

**آدرس خیابان**

خیابان هدایت، حد فاصل پوسچی و صورتگر، پلاک 45

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134953884

**تلفن**

8644 3822 71 98+

**ایمیل**

faeze.darabi@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

کامران زمردیان

**آدرس خیابان**

شیراز، بلوار رازی، روبه روی باشگاه برق، دانشکده بهداشت

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134953884

**تلفن**

1268 3235 71 98+

**ایمیل**

faeze.darabi@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فائزه دارابی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بهداشت حرفه ای

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، شهرک شهید نجفی، 16 متری دوم، کوچه دوم

پلاک 11.

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719683515

تلفن

2107 3837 83 98+

فکس

ایمیل

faeze.darabi@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به افراد شرکت کننده از جمله پیامد های اصلی بعد از

غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی به اطلاعات 4 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات در اختیار محققین در همه جای جهان خواهد بود، همچنین

اطلاعات در اختیار افرادی که در صنعت کار می کنند قرار داده خواهد

شد.

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

است

اطلاعات پس از آنالیز آماری به صورت مقاله در اختیار همه قرار خواهد

گرفت.

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

افراد می توانند با سرچ نام موضوع بیان شده به مقاله مورد نظر

دسترسی پیدا کنند، و در مقاله آدرس ایمیل ادیتور برای پاسخگویی به

سوالات گذاشته می شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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

فائزه دارابی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بهداشت حرفه ای

آدرس خیابان

بلوار رازی روبه روی باشگاه برق، دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

6719683515

تلفن

2107 3837 83 98+

ایمیل

faeze.darabi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فائزه دارابی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بهداشت حرفه ای

آدرس خیابان

شیراز، خیابان هدایت، پلاک 45

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134953884

تلفن

1268 3235 71 98+

ایمیل

faeze.darabi@gmail.com

بعد از به چاپ رسیدن مقاله ادیتور به صورت آنلاین پاسخگو خواهد بود،  
و فرآیند انجام این طرح و چاپ این مقاله حدوداً 8 ماه طول خواهد  
کشید.  
**سایر توضیحات**