

دانشکده بهداشت و ایمنی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
اتوبان چمران ولنجک بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983535511
تاریخ تایید
2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNS.REC.1399.157

عدم مصرف نوشیدنی‌های الکلی، عدم مصرف دخانیات، عدم استفاده از داروهای خاص و داروهای آنتی‌اکسیدانی مانند سلینوم و ویتامین‌های E، B و C، عدم مصرف داروهای مکمل بدنسازی، عدم سابقه ناباروری در پیشینه خانوادگی، عدم ابتلا به بیماری‌های ارگانیک موثر بر عملکرد جنسی (دیابت، بیماری‌های کلیوی، آئرن صدری، نارسایی قلبی و فشار خون شریانی، بیماری‌های غده هیپوفیز و بیماری انسداد مزمن ریوی)، عدم وجود تورم و عفونت بیضه، عدم سابقه بیماری واریکوسل، عدم سابقه پرتودرمانی و شیمی‌درمانی، عدم استفاده از لپ‌تاپ بر روی پاها به هنگام کار با آن، عدم نشستن‌های طولانی مدت و فعالیت فیزیولوژیکی خیلی بالا و کسب نمره 22 و پایین‌تر در پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ)، که نشان دهنده سالم بودن فرد می‌باشد، هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کارگران در معرض استرسورهای فیزیکی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ویژگی‌های مایع منی- تستسترون، LH و FSH خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستور العمل WHO- کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کارگران در معرض استرسورهای فیزیکی
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صارم
نام کامل فرد مسوول
آقای یونسی
آدرس خیابان
شهرک اکباتان - انتهای فاز 3
شهر
تهران
استان

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه برای هر گروه 23 نفر، در مجموع 92 نفر (23x4) تعیین گردید. این افراد مطابق روش تصادفی بلوک بندی دو سو کور به چهار گروه تقسیم می‌شوند، گروه اول ویتامین E و گروه دوم اسیدهای چرب امگا 3 و گروه سوم ویتامین E و اسیدهای چرب امگا3 به صورت توأم و در گروه چهارم به عنوان گروه شاهد پلاسبو دریافت خواهند نمود. روش بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شود و تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر است. برای تولید توالی تصادفی، از وب سایت‌های مرسوم استفاده خواهد شد. در روش دوسو کور، شرکت کنندگان مورد مطالعه و همکار اجرایی طرح از محتویات قوطی مکمل یاری اطلاعی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد شرکت کننده و فرد محقق (در ارتباط با شرکت کننده) هیچکدام از محتویات قوطی اطلاعی ندارند. محتویات قوطی توسط مجری تهیه و کد گذاری شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9411-198396
تلفن
2040 2243 21 98+
ایمیل
somayeh.farhang@gmail.com

تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
0886 4467 21 98+
ایمیل
somayeh.farhang@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه فرهنگ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
ولنجک- بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9411-198396
تلفن
2040 2243 21 98+
ایمیل
somayeh.farhang@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه فرهنگ
آدرس خیابان
اتوبان چمران - ولنجک- بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9411-198396
تلفن
2040 2243 21 98+
ایمیل
somayeh.farhang@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه فرهنگ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
ولنجک- بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9411-198396
تلفن
009822432040
ایمیل
somayeh.farhang@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه فرهنگ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
اتوبان چمران- ولنجک- بلوار دانشجو

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