

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی امکان کاهش خطاهای شغلی با مداخله بر شاخص های التهابی ، استرس اکسیداتیو و افسردگی در کارگران نوبت کار پالایشگاه نفت تهران تحت تیمار توسط امگا-3 و ویتامین C

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چکیده: این پژوهش با هدف تعیین تاثیر امگا-3 و ویتامین C در سطح سرمی کورتیزول، IL-6، CRP، TAC، MDA و امتیاز افسردگی و تعداد خطاهای شغلی نوبت کاران پالایشگاه نفت شهید تندگویان تهران طراحی شد. برای نخستین بار در مطالعه ای مداخله ای دو سوکور با گروه کنترل و دارونما تاثیر 2 ماه مداخله با امگا-3 (هر کپسول حاوی 180 میلی گرم EPA (ایکوزوپنتانویک اسید) و 120 میلی گرم DHA دوکوزاهگزانویک اسید) بود و ویتامین C (هر قرص 250 میلی گرم اسید اسکوربیک) به صورت تنها و توأم بر متغیرهای فوق الذکر مردان نوبت کاران چرخشی افسرده پالایشگاه تهران مشخص می گردد. در ابتدا پرسشنامه عمومی و پرسشنامه افسردگی بک (beck) بین تمامی نوبت کاران بهره برداری و پرسنل آتش نشانی پالایشگاه (456 نفر) توزیع گشت. افرادی که دارای معیار ورود و فاقد معیار خروج از مطالعه بودند وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل امتیاز افسردگی مساوی و یا بیش از 10 از پرسشنامه 21 سوالی بک (beck) بود و رضایت به شرکت در پژوهش و معیارهای خروج از مطالعه وجود بیماری (تیروئید، کلیوی، کبدی، دیابت، قلبی و عروقی، سرطان، فشارخون) بر اساس مندرجات پرونده شغلی افراد، انجام ورزش به صورت حرفه ای، استعمال سیگار، مصرف الکل و مواد مخدر، مصرف دارو در طی ویا دو هفته قبل از مطالعه و مصرف مکمل ها و داروهای افسردگی در 2 ماه قبل از مطالعه. بنابراین از 456 نفر 136 نفر دارای معیار ورود و فاقد معیار خروج از مطالعه بودند و وارد مداخله شدند. جهت سنجش مارکرهای سرمی خون فوق الذکر قبل و بعد از مداخله با 10-12 ساعت ناشتایی در ساعت 30/7-30/8 صبح CC8 خون گرفته می شود و برای تعیین دریافت های مواد مغذی افراد مورد پژوهش، داده های پرسشنامه 24 ساعت خوراک به روش مصاحبه جمع آوری می شود، فشار خون دیاستولیک، سیستولیک و جهت محاسبه BMI وزن و قد اندازه گیری می شود. افراد مورد پژوهش خواسته شد در طول مطالعه تغییری در برنامه غذایی خود ندهند. بعد از توضیح در مورد پژوهش و چگونگی اجرای آن، از تمام افراد شرکت کننده در مداخله، رضایت نامه کتبی جهت شرکت در پژوهش اخذ گردید. جهت انجام مداخله 136 نفر مورد پژوهش با استفاده از متد balanced block randomization در 4 گروه تقسیم شدند. با توجه به متفاوت بودن ظاهر کپسول امگا-3 و قرص ویتامین C، مطالعه double-dummy technique مورد استفاده قرار گرفت. در گروه 1، افراد روزانه 2 کپسول امگا-3 و 2 قرص ویتامین C و در گروه 2، 2 کپسول امگا-3 و 2 قرص دارونمای ویتامین C و در گروه 3، 2 قرص

ویتامین C و 2 کپسول دارونمای امگا-3 و در گروه 4، 2 کپسول دارونمای امگا-3 و 2 قرص دارونمای ویتامین C را برای 2 ماه دریافت کردند. این پژوهش مورد تایید کمیته اخلاق پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس در شهر تهران قرار گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

IL-6 Interleukin 6-CRP C-Reactive Protein -BMI Body Mass Index--ROS Reactive Oxygen Speci

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202189056N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2012، 1391/03/16  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/03/16، 2012-06-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید باقر مرتضوی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3825 8288 21 98+

##### آدرس ایمیل

mortazav@modares.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/08/15، 2011-11-06

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1391/01/15, 2012-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی امکان کاهش خطاهای شغلی با مداخله بر شاخص های التهابی ، استرس اکسیداتیو و افسردگی در کارگران نوبت کار پالایشگاه نفت تهران تحت تیمار توسط امگا-3 و ویتامین C

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی امکان کاهش خطاهای شغلی با مداخله بر شاخص های التهابی ، استرس اکسیداتیو و افسردگی در کارگران نوبت کار پالایشگاه نفت تهران تحت تیمار توسط امگا-3 و ویتامین C

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: -تمایل به همکاری با پژوهش -نمره افسردگی آنان بیشتر از دیگران باشد -فاقد معیار خروج باشند معیارهای خروج از مطالعه: - ابتلا به بیماری کبدی، کلیوی، قلبی عروقی و دیابت - مصرف داروی فشار خون - مصرف الکل و سیگار و مواد مخدر - مصرف مکملهای ویتامینی و امگا - 3 - مصرف داروی ضد افسردگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای نخستین بار در کشور انجام میشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران-خیابان کارگر شمالی-پل گیشا -دانشگاه تربیت مدرس-

دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/14, 2011-11-05

کد کمیته اخلاق

5321065

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0, F32

توصیف کد ICD-10

Mild and moderate depression

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست افسردگی Beck

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

hs. CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

TAC

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

MDA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

شرح مداخله

امگا-3- 1000 میلی گرمی شامل 180 میلی گرم ایکوزاپنتانویک اسید و 120 میلی گرم دوکوزاهگزانویک اسید (2 کپسول هر روز) و ویتامین ث 250 میلی گرمی (2 قرص هر روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

امگا-3 و دارونمای ویتامین ث

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

دارونمای امگا-3 و ویتامین ث

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

دارونمای امگا-3 و دارونمای ویتامین ث

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پالایشگاه نفت شهید تندگویان تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید باقر مرتضوی

آدرس خیابان

دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

آقای موسویان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - پل گیشا-دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فرحناز خواجه نصیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کارگر شمالی - پل گیشا-دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8800 2520

فکس

+98 21 8288 3825

ایمیل

f.khajenasiri@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید باقر مرتضوی

موقعیت شغلی

کارگر شمالی-پل گیشا-دانشگاه تربیت مدرس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3825 8288 21 98+  
فکس  
ایمیل  
f.khajenasiri@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کارگر شمالی -پل گیشا -دانشگاه تربیت مدرس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3825 8288 21 98+  
فکس  
3825 8288 21 98+  
ایمیل  
mortazav@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
فرحناز خواجه نصیری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان