پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی تاثیر درمان با سلنیم و ویتامین سی در مقایسه با دارونما بر روی سطح سرمی آنتی بادی بر علیه آنزیم پراکسیداز تیروئیدی در بیماران با تیروئیدیت هاشیموتو

چکیده پروتکل

چکیده

این کارازمایی بالینی یکسویه کور با هدف تعیین تاثیر درمان با سلنیم و ویتامین سی بر روی تیتر آنتی بادی بر علیه آنزیم پراکسیداز تیروئیدی در بیماران با تیروئیدیت هاشیموتو در کوار، در غرب شیراز، انجام خواهد شد. قبلا از ساکنین این منطقه در قالب یک پروژه تحقیقاتی دیگر که توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شد نمونه گیری خون جهت انجام تستهای مختلف از جمله تست عملکرد تیروئید و تیتر آنتی بادی بر علیه آنزیم پراکسیداز تیروئیدی بعمل آمد. با استفاده از نتایج تستهای مذکور تعداد ۸۴ نفر از افراد با روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. معیارهای ورود عبارتند خواهند بود از: سن ۱۵ سال یا بیشتر؛ تیتر آنتی بادی ۲۰۰ واحد در لیتر یا بالاتر. معیارهای خروج عبارتند خواهند بود از: سابقه بیماریهای غده تیروئید؛ حاملگی؛ سابقه وجود بیماریهای هیپوفیز و هیپوتالاموس؛ وجود بیماریهای غیر تیروئیدی (از قبیل مشکلات کلیوی ؛ کبدی؛ قلبی؛ دیابت؛ و غیره) ؛ مصرف داروهایی که متابولیزم هورمونهای تیروئید را تغییر دهند؛ مصرف هورمونهای جنسی؛ گلوکوکورتیکوئید؛ ویتامینها و مکملهای مختلف. افراد انتخاب شده بصورت تصادفی در سه گروه ۲۸ نفری تحت درمان با قرص سلنیم (۲۰۰ میکروگرم روزانه) و قرص ویتامین سی (۵۰۰ میلیگرم روزانه) و قرص دارونما (یکعدد روزانه) به مدت ۳ تا ۶ماه قرار خواهند گرفت. قبل از شروع مصرف داروی مورد نظر و پس از اتمام دوره مصرف از افراد تستهای عملکرد تیروئید و تیتر انتی بادی بر علیه آنزیم پراکسیداز تیروئیدی انجام خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013092014717N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-13, ۱۳۹۴/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-13, ۱۳۹۴/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3624 6096

آدرس ایمیل

karimif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر درمان با سلنیم و ویتامین سی در مقایسه با دارونما بر روی سطح سرمی آنتی بادی بر علیه آنزیم پراکسیداز تیروئیدی در بیماران با تیروئیدیت هاشیموتو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلنیم و ویتامین سی در درمان بیماران با تیروئیدیت هاشیموتو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن پانزده سال و بالاتر ؛ داشتن تیتر انتی بادی بر علیه آنزیم پراکسیداز تیروئیدی به میزان ۲۰۰ واحد در لیتر یا بالاتر شرایط خروج از مطالعه: وجود حاملگی در زنان شرکت کننده ؛

سابقه وجود بیماریهای غده تیروئید؛ سابقه وجود بیماریهای هیپوفیز و هیپوتالاموس؛ وجود بیماریهای غیر تیروئیدی (از قبیل مشکلات کلیوی ؛ کبدی؛ قلبی؛ دیابت؛ بیماریهای عفونی؛ سنگ کلیه و غیره) ؛ مصرف داروهایی که متابولیزم هورمونهای تیروئید را تغییر دهند؛ مصرف هورمونهای جنسی؛ گلوکوکورتیکوئید؛ ویتامینها و مکملهای مختلف

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2012-06-14, ۱۳۹۱/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

۷۵۷۱/۰۴/۹/پ/۹۲/ص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیروئیدیت هاشیموتو

کد ICD-10

E06.3

توصیف کد ICD-10

Autoimmune thyroiditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تیتر آنتی بادی بر علیه آنزیم پراکسیداز تیروئیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه تا شش ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی آنتی بادی از طریق انجام آزمایش خون به روش ایمنیسنجی پرتوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست عملکرد تیروئید شامل: میزان تیروکسین، تری ایودوتیرونین، و هورمون محرک تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی هورمونها به روش سنجش رادیوایمونومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه اول در گروه مداخله قرص سلنیم به میزان ۲۰۰ میکروگرم روزانه بصورت خوراکی به مدت ۳ تا ۶ ماه داده خواهد شد. قرصهای سلنیم از ماده اولیه سدیم سلنیت ساخت شرکت مرک آلمان توسط دانشکده داروسازی شیراز و شبیه قرصهای دو گروه دیگر تهیه خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه دوم در گروه مداخله قرص ۵۰۰ میلیگرمی ویتامین سی روزانه بصورت خوراکی داده خواهد شد. قرصهای ویتامین سی ساخت شرکت داروسازی آوه سینا خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

به گروه کنترل روزانه یک قرص دارو نما بصورت خوراکی به مدت ۳ تا ۶ ماه داده خواهد شد. قرص دارونما محتوی نشاسته بوده و شبیه قرصهای اصلی خواهد بود. قرصهای دارونما توسط دانشکده داروسازی شیراز تهیه خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی کوار، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا کریمی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، کوار، واحد بهداشتی درمانی کوار، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، دفتر معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

CT-P-91-3100

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا کریمی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی و فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم، استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز و هماهنگ کننده اص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی ، پیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

+98 71 3647 4316

فکس

+98 71 3647 4316

ایمیل

karimif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

sumu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا کریمی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی و فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم، استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی-دفتر بخش داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

+98 36246096

فکس

+98 71 3647 4316

ایمیل

karimif@sums.ac.ir,karimif2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا کریمی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی و فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم، استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

+98 71 3624 6096

فکس

+98 71 3647 4316

ایمیل

karimif@sums.ac.ir,karimif2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

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