پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر مکمل سیاه دانه،در گروه مکمل وداروناما، بر روي سطوح سرمي هورمون هاي تيروئيدي، فاکتور رشد تغيير شکل دهنده بتا (TGF-β)، اينتر لوکين 23، الگوی لیپیدی و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به هاشیموتو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين کارآزمايی بالينی تصادفی شده با دارونما، بررسی اثر مکمل سياه دانه بر روي سطوح سرمي هورمون هاي تيروئيدي، فاکتور رشد تغيير شکل دهنده بتا (TGF-β)، اينتر لوکين 23، الگوی ليپيدی و شاخص های استرس اکسيداتيو در بيماران مبتلا به هاشيموتو مي باشد.40بيمار مبتلا به هاشيموتو که بيماری آنها از لحاظ پاتولوژيکی تاييد شده است با در نظر گرفتن معيارهای ورود و خروج وارد مطالعه‌ی حاضر خواهند شد. افرادی که وارد مطالعه شدند با روش بلوک‌های تصادفی به دوگروه مورد و شاهد تقسيم خواهند شد. و به شکل دوسوکور مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. گروه مداخله روزانه 2 گرم پودر سياه دانه و گروه دارونما 2 گرم پودر نشاسته همراه وعده غذايی نهاروشام به مدت 8 هفته دريافت خواهند کرد. پرسشنامه اطلاعات فردي، فعاليت فيزيکی و يادآمد 24 ساعته برای قبل و در پايان ماه دوم بعد از دوره 8 هفته ای مداخله تکميل خواهد شد. نمونه های خونی قبل و بعد از مداخله به مقدار 7 سی سی به شکل ناشتا گرفته خواهد شد و تا زمان انجام آزمايشات مربوطه در دمای 70- درجه سلسيوس نگهداری خواهد شد. اندازه گيری های بيوشيميايی مربوطه با کيت های اليزا انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014090819082N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه عباسعلیزاد فرهنگي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 413357580

آدرس ایمیل

abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر مکمل سياه دانه،در گروه مکمل وداروناما، بر روي سطوح سرمي هورمون هاي تيروئيدي، فاکتور رشد تغيير شکل دهنده بتا (TGF-β)، اينتر لوکين 23، الگوی ليپيدی و شاخص های استرس اکسيداتيو در بيماران مبتلا به هاشيموتو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف خوراکی پودر سياه دانه در درمان بيماران کم کاری خود ايمن تيروئيد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: محدوده سني50 -20؛ ابتلا به بيماري هاشيموتو بر اساس تشخيص پزشک طبق آزمايشات اختصاصي؛ تکميل رضايت نامه آگاهانه. معيارهای خروج: عدم تکميل رضايت نامه آگاهانه؛ شرايط خاص فيزيولوژيکي مثل بارداري و شيردهي؛ دريافت مکمل هايي چون ويتامين C،E، روي، فولات، کوبالامين و فيتواستروژن هاي سويا در 3

ماه گذشته، داشتن هر گونه بيماري التهابي از جمله سلياک، بيماري هاي قلبي عروقي، آرتروز و ساير بيماري هاي خود ايمن والتهابي؛ سابقه ي جراحي تيروئيد؛ پيروی از هر گونه رژيم خاص

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلباد

شهر

،تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-08-04, ۱۳۹۳/۰۵/۱۳

کد کمیته اخلاق

9369

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هاشیموتو

کد ICD-10

E06.3

توصیف کد ICD-10

Autoimmune thyroiditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-23

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TGF-β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

3

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمي TSH ،T3 ،T4و TPOAb

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

4

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمي TC ,HDL ,TG و HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

5

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/11/24: سطوح آنتی اکسیدانی MDA, GPX, SOD و TAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1395/11/24: قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1395/11/24: کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/11/24: سطح سرمی TAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1395/11/24: در آغاز و دو ماه پس از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1395/11/24: ELIZA

7

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/11/24: سطح سرمی کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1395/11/24: در آغاز مطالعه و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1395/11/24: ELIZA

8

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/11/24: سطح سرمی GPX
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/11/24: در آغاز مطالعه و دو ماه پس از پایان مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/11/24: ELIZA

9

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/11/24: SOD سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/11/24: در آغاز مطالعه و دو ماه پس از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/11/24: ELIZA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت فیزیکي

2

شرح متغیر پیامد
میزان انرژی دریافتی و درشت مغذی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، پایان ماه اول و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد 24 ساعته

3

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن تقسیم بر مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه سیاه دانه روزانه دو گرم پودر سیاه دانه را که به صورت بسته های یک گرمی تحویل داده می شود همراه غذا در وعده های نهار وشام به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد. تحویل مکمل به بیماران به صورت هفتگی خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما روزانه دو گرم نشاسته را که به صورت بسته های یک گرمی تحویل داده می شود همراه غذا در وعده های نهار وشام به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد. تحویل مکمل به بیماران به صورت هفتگی خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم صدیقه طاهره اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوشی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان خرم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم صدیقه طاهره
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدي
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلباد
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول
سیروس تاجمیری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 910 515 0752
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه عباسعلیزاده فرهنگی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
abbasalizadm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیروس تاجمیری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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