

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۱۱/۰۷

مقایسه اثر مکمل سیاه دانه، در گروه مکمل و دارونما، بر روی سطوح سرمی هورمون های تیروئیدی، فاکتور رشد تغییر شکل دهنده بتا ($TGF-\beta$)، اینتر لوکین 23، الگوی لیپیدی و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به هاشیموتو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دارونما، بررسی اثر مکمل سیاه دانه بر روی سطوح سرمی هورمون های تیروئیدی، فاکتور رشد تغییر شکل دهنده بتا ($TGF-\beta$)، اینتر لوکین 23، الگوی لیپیدی و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به هاشیموتو می باشد. 40 بیمار مبتلا به هاشیموتو که بیماری آنها از لحاظ پاتولوژیکی تایید شده است با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه حاضر خواهند شد. افرادی که وارد مطالعه شدند با روش بلوک های تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. و به شکل دوسوکور مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. گروه مداخله روزانه 2 گرم پودر سیاه دانه و گروه دارونما 2 گرم پودر نشاسته همراه وعده غذایی نهاروشام به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. پرسشنامه اطلاعات فردی، فعالیت فیزیکی و یادآمد 24 ساعته برای قبل و در پایان ماه دوم بعد از دوره 8 هفته ای مداخله تکمیل 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 آزمایشات مربوطه در دمای 70- درجه سلسیوس نگهداری خواهد شد. اندازه گیری های بیوشیمیایی مربوطه با کیت های الیزا انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090819082N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2014، ۱۳۹۳/۰۷/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۰۷، 2014-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه عباسعلیزاد فرهنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

413357580 98+

آدرس ایمیل

abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

مقایسه اثر مکمل سیاه دانه، در گروه مکمل و دارونما، بر روی سطوح سرمی هورمون های تیروئیدی، فاکتور رشد تغییر شکل دهنده بتا ($TGF-\beta$)، اینتر لوکین 23، الگوی لیپیدی و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به هاشیموتو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف خوراکی پودر سیاه دانه در درمان بیماران کم کاری خود ایمن تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 50-20؛ ابتلا به بیماری هاشیموتو بر اساس تشخیص پزشک طبق آزمایشات اختصاصی؛ تکمیل رضایت نامه آگاهانه. معیارهای خروج: عدم تکمیل رضایت نامه آگاهانه؛ شرایط خاص فیزیولوژیکی مثل بارداری و شیردهی؛ دریافت مکمل هایی چون ویتامین C، E، روی، فولات، کوبالامین و فیتواستروژن های سویا در 3

ماه گذشته، داشتن هر گونه بیماری التهابی از جمله سلپاک، بیماری های قلبی عروقی، آرتروز و سایر بیماری های خود ایمن و التهابی؛ سابقه ی جراحی تیروئید؛ پیروی از هر گونه رژیم خاص

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلباد

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/05/13, 2014-08-04

کد کمیته اخلاق

9369

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TGF- β

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

3

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی TPOAb و T4, T3, TSH

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

4

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی HDL, TG, HDL, TC

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

5

شرح متغیر پیامد

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

و TAC

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

بروزرسانی 1395/11/24: کیت الیزا

6

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/11/24: سطح سرمی TAC

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

بروزرسانی 1395/11/24: ELISA

7

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/11/24: سطح سرمی کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

بروزرسانی 1395/11/24: ELISA

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

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 و شام 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

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

مراکز بیمار گیری**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**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلپاد

شهر

تبریز

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

شرح متغیر پیامد**متغیر پیامد ثانویه****شرح متغیر پیامد**

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت فیزیکی

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

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن تقسیم بر مجذور قد

گروه‌های مداخله**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 و شام 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

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

0752 515 910 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

abbasalizadm@tbzmed.ac.ir