

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

اثر مکمل یاری با سیاه دانه بر روی سطوح سرمی Nesfatin-1، فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF)، قند خون ناشتا و میزان مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به هاشیموتو در مقایسه با افراد دریافت کننده دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما 40 نفر بیمار مبتلا به هاشیموتو وارد مطالعه می شوند. افراد به روش بلوک تصادفی (Block randomization) به دو گروه دریافت کننده سیاه دانه و دارونما تقسیم خواهند شد و بیماران دو گروه از نظر سن، جنس و دوز داروی مصرفی یکسان ساری خواهند شد. پس از اخذ فرم رضایتنامه آگاهانه از افراد، اندازه گیری های تن سنجی شامل قد و وزن و نمایه توده بدن (BMI) در افراد انجام شده و به مدت چهار هفته تحت مکمل یاری با پودر سیاه دانه یا دارونما در بسته های 1 گرمی قرار خواهند گرفت. معیار های ورود افراد مورد مطالعه شامل قرار گرفتن در محدوده 50-20 سال و تشخیص بیماری هاشیموتو بر اساس تشخیص پزشک و تکمیل فرم رضایتنامه آگاهانه می باشند. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: بارداری، شیردهی دریافت مکمل های ویتامین E، C، روی، فولات، کوبالامین و فیتواستروژنها در سه ماه گذشته، تاریخچه ابتلا به بیماریهای سلیاک، بیماریهای قلبی-عروقی، آرتریت، بیماریهای خود ایمن و التهابی، اختلالات و جراحی های تیروئیدی و فرار گرفتن تحت رژیمهای خاص می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

--

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021719082N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه عباسعلیزاد فرهنگي

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-27، ۱۳۹۳/۱۰/۰۶

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

اثر مکمل یاری با سیاه دانه بر روی سطوح سرمی Nesfatin-1، فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF)، قند خون ناشتا و میزان مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به هاشیموتو در مقایسه با افراد دریافت کننده دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیاه دانه در درمان بیماری هاشیموتو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(عیار های ورود افراد مورد مطالعه: محدوده 50-20؛ ابتلا به بیماری هاشیموتو بر اساس تشخیص پزشک طبق آزمایشات اختصاصی؛ تکمیل رضایت نامه آگاهانه) (معیارهای عدم ورود افراد مورد مطالعه: عدم تکمیل رضایت نامه آگاهانه؛ شرایط خاص فیزیولوژیکی مثل بارداری و شیردهی؛ دریافت مکملهای همچون ویتامین E، C؛ روی، فولات، کوبالامین و فیتواستروژن ها در 3 ماه گذشته؛ داشتن هر گونه

بیماری التهابی از جمله سلیاک، بیماریهای قلبی عروقی، آرتروز و سایر بیماریهای خودایمن 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

مصادق ندارد

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 سوبه 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

516614711

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

93173

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

Nesfatin-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HOMA-IR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارونما: بسته‌های یک گرمی نشاسته یک بار در روز به مدت چهار

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مکمل مصرفی: سیاه دانه بسته‌های یک گرمی یک بار در روز به مدت

چهار هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

فکس
ایمیل
abbasalizad_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان تغذیه در جامعه- دانشکده تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی
تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی
موقعیت شغلی
استادیار (دکترای تخصصی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
دپارتمان تغذیه در جامعه- دانشکده تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی
تبریز
کد پستی
تلفن
7580 3335 41 98+
فکس
ایمیل
abbasalizad_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دپارتمان تغذیه در جامعه، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی
تبریز

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7580 3335 41 98+
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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی
آدرس خیابان

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده تغذیه - گروه تغذیه در
جامعه
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز- دانشگاه علوم پزشکی
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
دپارتمان تغذیه در جامعه، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی
تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7580 3335 41 98+

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی