پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مکمل یاری با سیاه دانه بر روي سطوح سرمي Nesfatin-1، فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF)، قند خون نا شتا 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 مي شوند. افراد به روش بلوك تصادفي (Block randomization) به دو گروه دریافت کننده سیاه دانه و دارونما تقسیم خواهند شد و بیماران دو گروه از نظر سن، جنس و دوز داروي مصرفي يكسان سازي خواهند شد. پس از اخذ فرم رضایتنامه آگاهانه از افراد، اندازه گيري هاي تن سنجي 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 هاي ورود افراد مورد مطالعه شامل قرار گرفتن در محدوده ي سني 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: **2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

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

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 روي سطوح سرمي Nesfatin-1، فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF)، قند خون نا شتا 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 هاي ورود افراد مورد مطالعه: محدوده ي سني 50-20؛ابتلا به بيماري هاشيموتو بر اساس تشخيص پزشک طبق آزمايشات اختصاصي؛تكميل رضايت نامه آگاهانه) (معيارهاي عدم ورود افراد مورد مطالعه: عدم تكميل رضايت نامه آگاهانه؛شرايط خاص فيزيولوژيكي مثل بارداري و شيردهي؛ دريافت مكملهايي همچون ويتامين E,C؛ روي، فولات، كوبالامين و فيتواستروژن ها در 3 ماه گذشته؛داشتن هر گونه

بیماري التهابي از جمله سلیاک، بیماریهاي قلبي عروقي، آرتروز و سایر بیماریهای خودایمن و التهابی، سابقه ي جراحي تیروئید؛پیروی از هر گونه رژیم خاص)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166147111

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

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 الایزا

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 الایزا

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 : بسته های یک گرمی نشاسته یک بار در روز به مدت چهار هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مکمل مصرفی: سیاه دانه بسته های یک گرمی یک بار در روز به مدت چهار هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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 - گزوه تغذیه در جامعه
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3335 7580
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
+98 41 3335 7580
فکس
ایمیل
abbasalizad_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه عباسعلیزاد فرهنگیی
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
+98 41 3335 7580
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