

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## اثرات مکمل یاری روی و سلنیوم و توأم آن ها بر شاخص های تن سنجی، متابولیک و سطوح هورمون های تیروئیدی در بیماران کم کاری تیروئید مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر يك مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است و با هدف تعیین اثرات مکمل روی، سلنیوم و توأم آن ها، بر روی شاخص های تن سنجی، متابولیک و سطوح هورمون های تیروئیدی در بیماران کم کاری تیروئید مبتلا به اضافه وزن یا چاقی طراحی شده است. 68 بیمار هیپوتیروئیدسم مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان فیروزگر در محدوده سنی 25-65 سال و واجد شرایط انتخاب می شوند. در ابتدا و پایان مطالعه از این بیماران در حالت ناشتا 10 سی سی خون وریدی گرفته می شود. مشخصات عمومی بیماران در برگه جمع آوری داده ها ثبت می شود. افراد واجد شرایط از طریق تخصیص تصادفی در یکی از 4 گروه دریافت کننده ی مکمل روی و دارونما، مکمل سلنیوم و دارونما، مکمل روی و سلنیوم به طور همزمان و گروه دارونما در طول این مطالعه که 12 هفته به طول می انجامد، قرار می گیرند. در ابتدا و انتهای مطالعه سطوح هورمون های تیروئیدی، میزان متابولیسم در حالت استراحت و ترکیب بدن ارزیابی می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Zinc & Selenium & Hypothyroidism

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112182365N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2012, 13/02/1391

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2012, 13/02/1391

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا وفا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4734 8670 21 98+

#### آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاون پژوهشی، جناب آقای دکتر علی اکبر فتوحی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, 1390/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, 1390/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری روی و سلنیوم و توأم آن ها بر شاخص های تن سنجی، متابولیک و سطوح هورمون های تیروئیدی در بیماران کم کاری تیروئید مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری روی و سلنیوم و توأم آن ها بر شاخص های تن سنجی، متابولیک و سطوح هورمون های تیروئیدی در بیماران کم کاری تیروئید مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این تحقیق افراد مورد مطالعه از میان بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان فیروزگر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، با معیار های زیر انتخاب می شوند: معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ محدوده ی سنی 25-65 سال؛ نمایه توده بدن بین 25-40؛ معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ عدم مصرف مکمل ها به میزان

کمتر از 80 درصد؛ ابتلا به بیماری های دیابت؛ پرفشاری خون؛ بیماری های قلب و عروق؛ بیماری های دستگاه گوارش و کم خونی؛ بارداری یا شیردهی؛ مصرف سیگار و الکل؛ مصرف مکمل مولتی ویتامین و مینرال در 3 ماه گذشته.

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

#### 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

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت

#### آدرس خیابان

میدان آرژانتین خیابان الوند دانشکده بهداشت

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/02/05, 2012-04-24

#### کد کمیته اخلاق

49454

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

کم کاری تیروئید

#### کد ICD-10

E03.9

#### توصیف کد ICD-10

Hypothyroidism, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطوح هورمون های تیروئیدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوایمونواسی

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز ترکیب بدن

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

متابولیسم پایه بدن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز ترکیب بدن

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

مکمل روی، دوز 30 میلی گرم خوراکی، روزانه، بمدت 12 هفته و مکمل سلنیوم، دوز 200 میکروگرم خوراکی، روزانه، بمدت 12 هفته.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 2

#### شرح مداخله

دارونما مشابه مکمل روی، حاوی نشاسته خوراکی روزانه بمدت 12 هفته و دارونما مشابه مکمل سلنیوم، حاوی نشاسته خوراکی، روزانه بمدت 12 هفته.

#### طبقه بندی

دارو نما

#### 3

#### شرح مداخله

مکمل روی، دوز 30 میلی گرم خوراکی، روزانه، بمدت 12 هفته و دارونما مشابه مکمل سلنیوم، حاوی نشاسته خوراکی، روزانه بمدت 12 هفته.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 4

#### شرح مداخله

دارونما مشابه مکمل روی، حاوی نشاسته خوراکی، روزانه، بمدت 12 هفته و مکمل سلنیوم، دوز 200 میکروگرم خوراکی، روزانه بمدت 12 هفته.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد و متابولیسم بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا- سلمی محمودیان فرد

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

rezavafa@yahoo.commrvafa@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا وفا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت پردیس الوند.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9119 8877 21 98+

فکس

ایمیل

mrvafa@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا وفا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت پردیس الوند.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8779119 218+

فکس

ایمیل

mrvafa@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

