پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 كارآزمايي باليني دوسوكور است و با هدف تعیین اثرات مکمل روی، سلنیوم و توأم آن ها، برروی 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 بیمارهیپوتیروئیدیسم مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان فیروزگر در محدوده سنی 65-25 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 ازطریق 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: **2012-05-02, ۱۳۹۱/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-02, ۱۳۹۱/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

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, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

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 65-25سال؛ نمایه توده بدن بین 40-25؛ 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت

آدرس خیابان

میدان آرژانتین خیابان الوند دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-04-24, ۱۳۹۱/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

49454

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوایمونواسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز ترکیب بدن

2

شرح متغیر پیامد

متابولیسم پایه بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز ترکیب بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مکمل روی، دوز 30میلی 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 30میلی 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
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 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
+98 21 8877 9118
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
دکترمحمد رضا وفا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت پردیس الوند.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9119
فکس
ایمیل
mrvafa@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمد رضا وفا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت پردیس الوند.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+218 8779119
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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی