پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثرات مکمل یاری توآم روی، ویتامین آ و منیزیم بر روی شاخص های تن سنجی ، متابولیک ، هورمون های تیروئیدی، استرس اکسیداتیو و hs-CRP در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر يك كارآزمايي باليني دوسوكور است و با هدف تعيين اثرات مکمل یاری توآم روی، ویتامین آ و منیزیم برروی شاخص های تن سنجی، متابولیک، سطوح هورمون های تیروئیدی، استرس اکسیداتیو و پروتئین واکنشی حاد در بیماران کم کاری تیروئید طراحی شده است. 88 بیمارهیپوتیروئیدیسم مراجعه کننده به انسیتو غدد و متابولیسم درون ریز علوم پزشکی ایران در محدوده سنی 65-20سال و واجد شرایط انتخاب می شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل های روی، ویتامین آ و منیزیم یا دارونما به مدت 10 هفته تقسیم می شوند. سطوح هورمون های تیروئیدی، میزان متابولیسم پایه، ترکیب بدن، استرس اکسیداتیو و پروتئین واکنشی حاد در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

zinc AND vitamin A and magnesium and hypothyroidism

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201709042365N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,23-09-2017**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۹ ,2017-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۰ ,2018-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری توآم روی، ویتامین آ و منیزیم بر روی شاخص های تن سنجی ، متابولیک ، هورمون های تیروئیدی، استرس اکسیداتیو و hs-CRP در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری روی، ویتامین آ و منیزیم در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران هیپوتیروئیدی مراجعه کننده به انسیتو تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران که با داشتن معیاری زیر و بیان تمایل برای همکاری وارد طرح شدند. معیارهای ورود : تمایل به شرکت در مطالعه؛ محدوده سنی 65-20 سال؛ درمان دارویی با لووتیروکسین؛ BMI < 30 kg/m2؛ عدم ابتلا به دیابت، پرفشاری خون، بیماری های قلب و عروق، کم خونی و دستگاه گوارش؛ عدم بارداری یا شیردهی؛ عدم مصرف سیگار والکل؛ عدم مصرف مکمل ویتامین و مینرال در 3 ماه گذشته معیارهای خروج : مصرف مکمل به میزان کمتر از 80 درصد؛ تغییر دوز داروی مصرفی در مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه؛ در صورت داشتن عوارض گوارشی به مکمل ها

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
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 ایران
آدرس خیابان
ایران- تهران- بزرگراه شهید همت- جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411468007

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
هورمون های تیروئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزور ترکیب بدن

4

شرح متغیر پیامد
متابولیسم پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزور ترکیب بدن

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل یاری با روی رژیمی 30 میلی گرم در روز، مکمل یاری با ویتامین آ 25000 واحد دوبار در هفته و مکمل یاری با منیزیم رژیمی 250 میلی گرم در روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
داروئمای مشابه با روی با همان اندازه روزانه به مدت 10 هفته،داروئمای مشابه با منیزیم با همان اندازه روزانه به مدت 10 هفته و داروئمای مشابه با کپسول ویتامین آ با همان اندازه هفته ای دوبار به مدت 10 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا وفا
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
ایران- تهران-بزرگراه شهید همت-جنب بیمارستان میلادعلوم پزشکی ایران - ستادمرکزی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت-دانشگاه علومپزشکی ایران-دانشکده بهداشت- گروه علوم تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4743
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir; rezavafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده بهداشت- گروه علوم تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4743
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir; rezavafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده بهداشت- گروه علوم تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4743
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir; rezavafa@yahoo.com

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