

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**اثرات مکمل یاری توأم 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**

vafa.m@iums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر يك کارآزمایی بالینی دوسوکور است و با هدف تعیین اثرات مکمل یاری توأم روی، ویتامین آ و منیزیم بر روی شاخص های تن سنجی، متابولیک، سطوح هورمون های تیروئیدی، استرس اکسیداتیو و پروتئین واکنشی حاد در بیماران کم کاری تیروئید طراحی شده است. 88 بیمار هیپوتیروئیدیسم مراجعه کننده به انستیتو غدد و متابولیسم درون ریز علوم پزشکی ایران در محدوده سنی 20-65 سال 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.

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

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: **23-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱**

زمان بندی ثبت: **prospective**

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری توأم 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 انستیتو 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 20-65 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 و الکل؛ 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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **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

4734 8670 21 98+

آدرس ایمیل

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 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

تأییدیه 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 تأیید

2017-09-02, 1396/06/11

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 آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری

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

شرح مداخله

دارونمای مشابه با روی با همان اندازه روزانه به مدت 10 هفته، دارونمای مشابه با منیزیم با همان اندازه روزانه به مدت 10 هفته و دارونمای مشابه با کپسول ویتامین آ با همان اندازه هفته ای دوبار به مدت 10 هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**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**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 میلاد علوم

پزشکی ایران - ستاد مرکزی

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده

بهداشت- گروه علوم تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4743 8670 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده

بهداشت- گروه علوم تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4743 8670 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده

بهداشت- گروه علوم تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4743 8670 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

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