

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## تعیین اثر مکمل ویتامین سی بر عملکرد تیروئید در بیماران هیپوتیروئیدیسم اولیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی با هدف تعیین اثر مکمل ویتامین سی بر عملکرد تیروئید در بیماران هیپوتیروئیدیسم اولیه از هر دو جنس زن و مرد که سن آنها بین 18-75 سال و تحت درمان خوراکی لووتیروکسین می باشد انجام خواهد شد. معیارهای ورود: سطح TSH بین 0.5 تا 4.5 میکرو واحد در لیتر؛ مصرف حداقل 6 ماه دوز لووتیروکسین بدون تغییر معیارهای خروج: ابتلا به کانسر تیروئید؛ بارداری یا شیردهی؛ مصرف داروهای ضد بارداری یا استروژن و تستوسترون طی 3 ماه گذشته؛ بیماری های مزمن گوارشی. بیماران تحت درمان با یک Brand لووتیروکسین سدیم قرار خواهند گرفت. سطح T3, T4, TSH ناشتای صبح گاهی در زمان ورود به مطالعه اندازه گیری و ثبت میشود. بیماران 8 هفته تحت درمان با لووتیروکسین خواهند بود و سپس مجدداً سطح T3, T4, TSH اندازه گیری و ثبت خواهد شد. سپس همان بیماران تحت درمان با لووتیروکسین به اضافه 500 میلیگرم ویتامین سی روزانه صبح ناشتا در 200 سی سی آب قرار خواهند گرفت و پس از 8 هفته مجدداً تحت ارزیابی عملکرد تیروئید قرار خواهند گرفت. کلیه آزمایشات در یک آزمایشگاه انجام خواهد شد. نتایج قبل و بعد در بیماران پس از پایان درمان تحت آنالیز قرار خواهند گرفت.

تلفن  
86334172517 98+

آدرس ایمیل  
h.kazemzad@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1393/12/25, 2015-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1395/03/25, 2016-06-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مکمل ویتامین سی بر عملکرد تیروئید در بیماران هیپوتیروئیدیسم اولیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین سی بر عملکرد تیروئید

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: سطح TSH بین 0.5 تا 4.5 میکرو واحد در لیتر؛ مصرف حداقل 6 ماه دوز لووتیروکسین بدون تغییر معیارهای خروج: ابتلا به کانسر تیروئید؛ بارداری یا شیردهی؛ مصرف داروهای ضد بارداری یا استروژن و تستوسترون طی 3 ماه گذشته؛ بیماری های مزمن گوارشی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102124634N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2016, 1395/03/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/11, 2016-05-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمید کاظمزاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 73  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، کوی مسکن، علم الهدی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

17-10-2014, 25/07/1393

کد کمیته اخلاق

93-176-3

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتیروئیدسم اولیه

کد ICD-10

E03.8, E03

توصیف کد ICD-10

Other specified hypothyroidism, Hypothyroidism, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح T4, T3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 8 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ng/dl با استفاده از آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 8 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب U/ml با استفاده از آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

8 هفته تحت درمان با لووتیروکسین با دوزی که کنترل بود ساخت

شرکت iran hormone و سپس 8 هفته تحت درمان با لووتیروکسین

با اضافه ی 500 میلی‌گرم ویتامین سی ساخت شرکت اسوه روزانه صبح

ناشتا در 200 سی سی آب

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمؤمنین اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کاظمزاد

آدرس خیابان

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

فکس  
ایمیل  
h.kazemzad@arakmu.ac.ir;  
rahenorayaneh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کاظمزاد  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، بیمارستان امیرالمؤمنین  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
4922 3312 86 98+  
فکس  
ایمیل  
h.kazemzad@arakmu.ac.ir;  
rahenorayaneh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کاظمزاد  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، بیمارستان امیرالمؤمنین (ع)  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3517 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
rahenorayaneh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کاظمزاد  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، بیمارستان امیرالمؤمنین  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
4922 3312 86 98+

## 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