پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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. معیارهاي ورود : سطح TSH بین 0.5 تا 4.5 میکرو واحد در لیتر؛ مصرف حداقل 6 ماه دوز لووتیروکسین بدون تغییر معیارهاي خروج : ابتلا به کانسر تیروئید؛ بارداري یا شیردهي؛ 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 TSH, T4, T3 ناشتای صبح گاهی در زمان ورود به مطالعه اندازه گیری و ثبت میشود. بیماران 8 هفته تحت درمان با لووتیروکسین خواهند بود و سپس مجددا سطح TSH, T4, T3 اندازه گیری و ثبت خواهد شد. سپس همان بیماران تحت درمان با لووتیروکسین به اضافه ی 500 میلیگرم ویتامین سی روزانه صبح ناشتا در 200 سی سی آب قرار خواهند گرفت و پس از 8 هفته مجددا 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102124634N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-31, ۱۳۹۵/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-31, ۱۳۹۵/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید کاظمزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86334172517

آدرس ایمیل

h.kazemzad@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي اراك

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-16, ۱۳۹۳/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

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

بررسي اثر ویتامین سی بر عملکرد تیروئید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود : سطح TSH بین 0.5 تا 4.5 میکرو واحد در لیتر؛ مصرف حداقل 6 ماه دوز لووتیروکسین بدون تغییر معیارهاي خروج : ابتلا به کانسر تیروئید؛ بارداري یا شیردهي؛ 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **73**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 پزشكي اراك
آدرس خیابان
اراك، كوي مسكن، علم الهدي
شهر
اراك
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-17, ۱۳۹۳/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
93-176-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپوتیروئیدیسم 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 8 هفته تحت درمان با لووتیروکسین با دوزي كه كنترل بود ساخت شرکت iran hormone و سپس 8 هفته تحت درمان با لووتیروکسین باضافه 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 اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید کاظمزاد
آدرس خیابان
شهر
اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعي
آدرس خیابان
اراك، دانشكده پزشكي
شهر
اراك
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك
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 پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید کاظمزاد
موقعیت شغلی
دستيار تخصصي داخلي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك، بيمارستان اميرالمؤمنين
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+98 86 3312 4922
فکس
ایمیل
h.kazemzad@arakmu.ac.ir; rahenorayaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید کاظمزاد
موقعیت شغلی
دستيار تخصصي داخلي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك، بيمارستان اميرالمؤمنين
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+98 86 3312 4922
فکس
ایمیل
h.kazemzad@arakmu.ac.ir; rahenorayaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید کاظمزاد
موقعیت شغلی
دستيار تخصصي داخلي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك، بيمارستان اميرالمؤمنين (ع)
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3517
فکس
ایمیل
rahenorayaneh@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