

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## بررسی اثر آهن بر عملکرد تیروئید در زنان مبتلا به هایپوتیروئیدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر آهن بر بهبود عملکرد تیروئید در زنان مبتلا به هایپوتیروئیدی

#### طراحی

این پژوهش کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد. در مجموع 94 بیمار زن 20-70 سال مبتلا به هایپوتیروئیدی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امیرالمومنین و دارای شرایط ورود وارد مطالعه می شوند. بیماران با استفاده از پاکتهای بسته ی شماره دار به دو گروه تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

همه بیماران جهت آزمایش نمونه خون به آزمایشگاه مرجع دانشگاه علوم پزشکی اراک ارجاع داده می شوند. همچنین سطح T4-TSH و پروفایل آهن بیماران در زمان ورود به مطالعه اندازه گیری و ثبت می شود. سپس برای گروه اول لووتیروکسین به همراه پلاسیو تجویز می شود و برای گروه دوم لووتیروکسین به همراه روزانه صد میلی گرم آهن خوراکی تجویز می شود. بعد از گذشت دو ماه مجدداً سطح T4-TSH و پروفایل آهن در هر دو گروه اندازه گیری و ثبت می شود، نتایج بیماران پس از پایان درمان تحت آنالیز قرار خواهد گرفت. بیماران، پزشک معالج، محقق و مشاور آماری نسبت به گروه ها و داروی مصرفی کور شده اند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تعداد 94 زن 20-70 سال مبتلا به هایپوتیروئیدی وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج: در صورت بروز بارداری، شیردهی یا بیماری های مزمن که در سیر مطالعه ایجاد شود، آنها از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

برای گروه اول، لووتیروکسین به همراه پلاسیو تجویز می شود و برای گروه دوم لووتیروکسین به همراه روزانه صد میلی گرم آهن خوراکی تجویز می گردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح T3 و T4 و TSH و آهن سرم و فریتین و هموگلوبین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151114025031N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۰۵ , 24-02-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-24 , ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه رفیعی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5732 3226 86 98+

##### آدرس ایمیل

a.rafiiei@tafreshu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-29 , ۱۳۹۶/۰۸/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-27 , ۱۳۹۷/۰۱/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آهن بر عملکرد تیروئید در زنان مبتلا به هایپوتیروئیدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آهن بر عملکرد تیروئید در زنان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایپوتیروئیدی با TSH در بازه 0/5 تا 5 mu/l که با مصرف داروی

لووتیروکسین حداقل برای 6 ماه یا بیشتر در این محدوده باقی مانده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هایپوتیروئیدی

کد ICD-10

E03

توصیف کد ICD-10

Other hypothyroidism

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح T3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فلورسانس مرتبط با آنزیم (ELFA)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح T4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فلورسانس مرتبط با آنزیم (ELFA)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فلورسانس مرتبط با آنزیم (ELFA)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سطح فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فلورسانس مرتبط با آنزیم (ELFA)

### 5

#### شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فلورسانس مرتبط با آنزیم (ELFA)

### 6

#### شرح متغیر پیامد

سطح آهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

باشد. مونث سن بین 20 تا 70

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری که در زمان مطالعه ایجاد شود شیردهی که در زمان مطالعه

ایجاد شود بیماری‌های مزمن مثل بیماری کبدی و کلیوی که در سیر

مطالعه ایجاد شود عدم تحمل گوارشی قرص آهن بیماران مبتلا به

سرطان تیروئید

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• آنالیز کننده داده

• کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کورسازی و تصادفی سازی از پاکتهای بسته شماره دار استفاده

خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، محقق، پزشک معالج و مشاور آماری از نوع دارو و گروه بندی

ها اطلاعی ندارند.

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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تأیید

1396/08/07, 2017-10-29

کد کمیته اخلاق

IRARAKMU.REC.1396.154

قبل و دوماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
تست فلورسانس مرتبط با آنزیم (ELFA)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: لووتیروکسین به همراه روزانه صد میلی گرم آهن  
خوراکی به مدت دوماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: لووتیروکسین به همراه روزانه صد میلی گرم دارونما به  
مدت دوماه

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین اراک

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا شیراوند

#### آدرس خیابان

میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176941

#### تلفن

3601 3417 86 98+

#### ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

#### آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی  
کد پستی

3819693345

#### تلفن

3645 3417 86 98+

#### ایمیل

info@arakmu.ac.ir

#### ردیف بودجه

-

#### کد بودجه

-

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا شیراوند

#### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

#### آدرس خیابان

میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176941

#### تلفن

3601 3417 86 98+

#### ایمیل

z.shiravand1989@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا شیراوند

#### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

داخلی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین (ع)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3601 3417 86 98+  
ایمیل  
z.shiravand1989@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین (ع)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3601 3417 86 98+  
ایمیل  
z.shiravand1989@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا شیراوند  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها