# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

# بررسی اثر ویتامین C همراه با لووتیروکسین بر عملکرد تیروییدی بیماران با کم کاری اولیه تیرویید

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف ما تعیین اثر ویتامین C همراه با لووتیروکسین بر عملکرد تیروییدی بیماران با کم کاری اولیه تیرویید
**طراحی**
در این مطالعه، 189 بیمار مبتلا به هیپوتیروئیدی اولیه و دارای شرایط ورود و نداشتن شرایط خروج مراجعه کننده به درمانگاه های غدد انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بطور تصادفی به سه گروه دریافت کننده لووتیروکسین به تنهائی، به همراه ویتامین C 500 میلی گرم یا 1000 میلی گرمی تقسیم خواهند شد و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بعد از انتخاب بیماران، بیماران به صورت تصادفی به سه گروه دریافت کننده لووتیروکسین روزانه به تنهائی، به همراه 500 میلی گرم یا 1000 میلی گرم ویتامین C روزانه تقسیم خواهند شد. بیماران در سه گروه برای 8 هفته تحت درمان قرار گرفته و قبل و بعد از مداخله از نظر سطح TSH, T4 و T3 ارزیابی خواهند شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: سن بین 18-75 سال از هر دو جنس، سطح TSH بیمار حین ورود به مطالعه بین 0.5 تا 4.5 Miu/l، حداقل شش ماه دوز لووتیروکسین بیمار تغییری نکرده باشد. شرایط عدم ورود: مبتلایان به کانسر تیروییدی، بیماریهای مزمن گوارشی، ریوی،کلیوی و کبدی (سیروز)، سابقه سنگ کلیه، نارسائی قلبی، بیماران باردار، شیرده و یا با قصد بارداری، بیماران تحت درمان هورمونی طی سه ماه گذشته.
**گروه‌های مداخله**
بیماران در هر سه گروه تحت درمان با لووتیروکسین به همراه 500 میلی گرم، 1000 میلی گرم ویتامین C یا بدون دریافت وتامین C قرار خواهند گرفت.
**متغیرهای پیامد اصلی**
پیامد های اصلی مطالعه شامل تغییر در سطح TSH, T4 و T3 می باشد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180220038807N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مجتبی علیپور
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 86 3313 6055
**آدرس ایمیل**
m.alipour@arakmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر ویتامین C همراه با لووتیروکسین بر عملکرد تیروییدی بیماران با کم کاری اولیه تیرویید

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر ویتامین C همراه با لووتیروکسین بر عملکرد تیروئیدی در کم کاری اولیه تیرویید
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بین 18-75 سال از هر دو جنس زن و مرد سطح TSH بیمار حین ورود به مطالعه بین 0.5 تا 4.5 Miu/l حداقل شش ماه دوز لووتیروکسین بیمار تغییری نکرده باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مبتلایان به کانسر تیرویید،بیماریهای مزمن گوارشی،سلیاک،عدم تحمل لاکتوز،عفونت روده ای (ژیاردیا لامبلیا)،بیماریهای مزمن ریوی،کلیوی و کبدی(سیروز)،مبتلایان به سنگ کلیه یا سابقه سنگ کلیه،نارسایی احتقانی قلب، کمبود ویتامین B12،نارسایی پانکراس و نیز بیمارانی که ژژونوستومی یا jejunoileal bypass دارند،مبتلایان به سندرم روده کوتاه یا گاستریت خودایمن و عفونت هلیکوباکتر پیلوری بیماران باردار،شیرده و زنانی که قصد بارداری دارند بیماران تحت درمان هورمونی مانند مصرف داروهای ضدبارداری یا استروژن و تستوسترون طی سه ماه گذشته بیماران تحت درمان با هر یک از داروها یا ترکیبات زیر:فروس سولفات،کلسیم کربنات،کلستیپول(colestipol)،آلومینیوم هیدروکساید،سوکرالفیت،پروپرانولول،laxatives(ملین ها)،لواستاتین،سولامر هیدروکلراید(cromium)،sevelamer picolinate،bile acid sequestrants،داروهای ضد اسید معده،سوکرالفیت،سدیم پلی استیرن سولفونات،کلستیرامین،آنالوگهای دوپامین،استرویدها،سوماتواستاتین و نیز داروهای ضد تشنج،رالوکسیفن،سایمتیدین،آمیوداورون،سرترالین و شارکول فعال.

بیمارانی که در 8 هفته اول مطالعه TSH آنها بیش از 1 واحد تغییرات داشته باشند و یا دچار عوارض ویتامین سی ( تهوع و استفراغ شدید یا اسهال شدید )شوند

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **189**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از روش بلوک های تصادفی اعداد تصادفی ایجاد و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده بیماران به سه گروه تقسیم خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران و نیز فرد ارزیابی کننده پیامد درمان نسبت به نوع گروه قرار گیری بی اطلاع خواهند بود.

**دارو نما**

ندارد

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

خیابان شهید شیرودی - خیابان اعلم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819693345

**تاریخ تایید**

2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1396.153

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

هایپوتیروئیدی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سطح تست های تیروئیدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با سنجش سطح سرمی TSH و T4

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با لووتیروکسین 0.1 میلی گرم به همراه ویتامین C 1000 میلی گرمی روزانه قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با لووتیروکسین 0.1 میلی گرم به همراه ویتامین C 500 میلی گرمی روزانه قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با لووتیروکسین 0.1 میلی گرم

روزانه قرار خواهند گرفت.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امیرالمومنین
**نام کامل فرد مسوول**
مجتبی علیپور
**آدرس خیابان**
میدان بسیج
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3417 3601
**ایمیل**
m.alipour@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
علی آرش انوشیروانی
**آدرس خیابان**
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
6941-7-38481
**تلفن**
+98 86 3417 3638
**ایمیل**
anoshirvaniAR@gmail.com
**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
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**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**
مجتبی علیپور
**موقعیت شغلی**
Internal medicine resident
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
میدان بسیج، بیمارستان امیر المومنین
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3417 3601
**ایمیل**
m.alipour@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
مجتبی علیپور
**موقعیت شغلی**
رزیدنت بیماری های داخلی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
میدان بسیج
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3417 3601
**فکس**
**ایمیل**
m.alipour@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**

مجتبی علیپور
**موقعیت شغلی**
دستیار بیماری های داخلی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
میدان بسیج
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3417 3601
**ایمیل**
m.alipour@arakmu.ac.ir

## 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**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**سایر توضیحات**