

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر ویتامین C همراه با لووتیروکسین بر عملکرد تیروئیدی بیماران با کم کاری اولیه تیروئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما تعیین اثر ویتامین C همراه با لووتیروکسین بر عملکرد تیروئیدی بیماران با کم کاری اولیه تیروئید

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 تنهایی، 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 تنهایی، 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 میو/ل، حداقل شش ماه دوز لووتیروکسین بیمار تغییری نکرده باشد. شرایط عدم ورود: مبتلایان به کانسر تیروئید، 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.

گروه های مداخله

بیماران در هر سه گروه تحت درمان با لووتیروکسین به همراه 500 میلی گرم، 1000 میلی گرم ویتامین C یا بدون دریافت ویتامین 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: ۱۳۹۷/۰۳/۰۹, 30-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۰۹, 30-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۰۹, 2018-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی علیپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6055 3313 86 98+

آدرس ایمیل

m.alipour@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

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 تیروئیدی

بیماران با کم کاری اولیه تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین C همراه با لووتیروکسین بر عملکرد تیروئیدی در

کم کاری اولیه تیروئید

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 تیروئید، 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 jejunioleal bypass دارند، مبتلایان به سندرم روده کوتاه یا گاستریت خودایمن و عفونت هلیکوباکتر پیلوری بیمارانی باردار، شیرده و زنانی که قصد بارداری دارند بیمارانی تحت درمان هورمونی مانند مصرف داروهای ضد بارداری یا استروژن و تستوسترون طی سه ماه گذشته بیمارانی تحت درمان با هر یک از داروها یا ترکیبات زیر: فروس سولفات، کلسمیم کرنات، کلستپول (colestipol)، آلومینیوم هیدروکساید، سوکرالفیت، پروپرانولول، laxatives (ملین ها)، لوآستاتین، سولامر هیدروکلراید (cromium)، sevelamer، picolinate، bile acid sequestrants، داروهای ضد اسید معده، سوکرالفیت، سدیم پلی استیرن سولفونات، کلستیرامین، آنالوگهای دوپامین، استروئیدها، سوماتواستاتین و نیز داروهای ضد تشنج، رالوکسیفن، سایمتیدین، آمیودارون، سرتالین 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 189

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بیمارانی به سه گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با سنجش سطح سرمی TSH و T4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
3601 3417 86 98+
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
3638 3417 86 98+
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بیمارستان امیر المومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3601 3417 86 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3601 3417 86 98+
فکس
ایمیل
m.alipour@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3601 3417 86 98+

ایمیل

m.alipour@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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 می کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات