پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مصرف خوراکی سیاه دانه درمقایسه با پلاسبو برسطح سرمی TSHدر بیماران هیپوتیروئید تحت درمان با لووتیروکسین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر سیاهدانه بر هیپوتیروئیدی
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی 3سوکور تصادفی شده شامل 2گروه موازی 21 نفره ازبیماران هیپوتیروییدگروه دارو وپلاسبو به مدت 2ماه
نحوه و محل انجام مطالعه
42بیمار هیپوتیروییدارای شرایط ورود و مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان امام خمینی تهران انتخاب شدند وبه طور تصادفی به دوگروه موازی شامل گروه داروی سیاهدانه وگروه کنترل تقسیم شدند و برای 2ماه دارو گرفتند .. بر اساس جدول رندوم سازی شده توسط کامپیوتر داروها (پلاسبو وسیاهدانه) با کداختصاصی به بیماران داده می شود. شرکت کنندگان ومحقق وآنالیزگر از نوع دارو بی‌اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1.بیماران هیپوتیروئید تشخیص داده شده طبق نظر متخصص غدد وتحت درمان با لووتیروکسین که حداقل در 2 ویزیت متوالی دارای آزمایش هورمون محرک تیروئید 2تا10 باشد; 2.سن بین 16 و65سال; 3.رضایت کتبی بیمار برای شرکت در مطالعه; 4.عدم ابتلا به بیماری های قلبی، اختلالات انعقادی، اختلالات خودایمنی، مشکلات هیپوفیز و هیپوتالاموس و بیماریهای کلیوی و بدخیمی،سایر اختلالات تیروئید شامل گریوز; 5.عدم بارداری یا شیردهی
گروه‌های مداخله
42نفر بیمار هیپوتیروییدتحت درمان به 2گروه شامل 1-گروه دریافت کننده دارو(2گرم در روز پودر سیاهدانه معادل 4کپسول250میلی گرمی سیاهدانه) و2-گروه دریافت کننده پلاسبو(4کپسول 250 میلی گرمی پودر نشاسته)به مدت 2ماه بهمراه داروی لووتیروکسین
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی هورمون محرک تیروئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171113037424N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم فاطمی تکیه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5121 5080
آدرس ایمیل
dr.fatemi78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف خوراکی سیاه دانه درمقایسه با پلاسبو برسطح سرمی TSHدر بیماران هیپوتیروئید تحت درمان با لووتیروکسین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سیاهدانه بر کم کاری تیروئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران هیپوتیروئید تشخیص داده شده توسط متخصص غددو تحت درمان با لووتیروکسین که حداقل در2ویزیت متوالی دارای آزمایش

هورمون محرک تیروییدبین 2تا10 باشد. سن بین 16تا 65 سال رضایت کتبی بیمار برای شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری های قلبی، اختلالات انعقادی، اختلالات خودایمنی، مشکلات هیپوفیز و هیپوتالاموس و بیماریهای کلیوی و بدخیمی،سایر اختلالات تیروئید شامل گریوز عدم بارداری یا شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف هرگونه داروی گیاهی که باسیاهدانه تداخل اثر داشته باشد

سن
از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل .دراین کارآزمایی با استفاده از مدل تصادفی سازی ساده (روش تصادفی سازی کامپیوتری) براساس جدول رندوم هرمراجعه کننده را در گروه مداخله یا کنترل قرار می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
42نفر مبتلا به هیپوتیرو‌ییدی تحت درمان ودارای شرایط ورود انتخاب می شوندوبراساس جدول رندوم سازی شده توسط کامپیوتر داروها (پلاسبو وسیاهدانه)با کداختصاصی به بیماران داده می شودشرکت کنندگان ومحقق وآنالیزگر از نوع دارو بی‌اطلاع هستند

دارو نما
دارد

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 شاهد

آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی ،خیابان شهید محمودی،کوچه وهاج،کوچه گلکار،پلاک 5

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1641616741

تاریخ تایید
2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1396.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم کاری تیروئید

کد ICD-10
E03.9

توصیف کد ICD-10
Hypothyroidism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هورمون محرک تیرویید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
درآزمایشگاه هورمون محرک تیروید به روش RIAسنجش می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه تیروید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله وبعد2ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رتبه بندی بالینی زولوسکی برای هیپوتیروییدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پودر سیاه دانه (500 میلی گرم) 4عدد و دوبار در روز به مدت 2 ماه به همراه مصرف قرص لووتیروکسین .

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل یا پلاسبو: 4کپسول (250 میلی گرمی)پودر نشاسته ودوبار در روز به مدت 2ماه بهمراه داروی لووتیروکسین

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی درمانگاه غدد
نام کامل فرد مسوول
الهام عمارتکار
آدرس خیابان
خیابان بلوار کشاورز.بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417953836
تلفن
+98 21 6646 4320
فکس
+98 21 6646 4322
ایمیل
dr.fatemi78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
الهام عمارتکار
آدرس خیابان
تهران بزرگراه خلیج فارس تهران قم روبروی حرم مطهرامام خمینی دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 0215 1210
ایمیل
INFO@SHAHED.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
مریم فاطمی تکیه
موقعیت شغلی
رزیدنت طب سنتی دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه خلیج فارس،تهران قم،روبروی حرم امام خمینی،دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 0215 1210
ایمیل
dr.fatemi78@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
الهام عمارتکار
موقعیت شغلی
استادیار طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه خلیج فارس،تهران قم،روبروی حرم امام خمینی،دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 4055
فکس
ایمیل
e.emaratkar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
مریم فاطمی تکیه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران .ابتدای آزاد راه تهران قم ،دانشگاه شاهد،گروه طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00982151214056
تلفن
+98 21 5121 4055
ایمیل
dr.fatemi78@gmail.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