

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر مصرف خوراکی سیاه دانه در مقایسه با پلاسبو بر سطح سرمی TSH در بیماران هیپوتیروئید تحت درمان با لووتیروکسین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سیاهدانه بر هیپوتیروئیدی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی 3 سوکور تصادفی شده شامل 2 گروه موازی 21 نفره از بیماران هیپوتیروئید گروه دارو ویلاسبو به مدت 2 ماه

نحوه و محل انجام مطالعه

42 بیمار هیپوتیروئید دارای شرایط ورود و مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان امام خمینی تهران انتخاب شدند و به طور تصادفی به دو گروه موازی شامل گروه داروی سیاهدانه و گروه کنترل تقسیم شدند و برای 2 ماه دارو گرفتند. بر اساس جدول رندوم سازی شده توسط کامپیوتر داروها (پلاسبو و سیاهدانه) با کداختصاصی به بیماران داده می شود. شرکت کنندگان و محقق و آنالیزگر از نوع دارو بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیماران هیپوتیروئید تشخیص داده شده طبق نظر متخصص غدد و تحت درمان با لووتیروکسین که حداقل در 2 ویزیت متوالی دارای آزمایش هورمون محرک تیروئید 2 تا 10 باشد؛ 2. سن بین 16 و 65 سال؛ 3. رضایت کتبی بیمار برای شرکت در مطالعه؛ 4. عدم ابتلا به بیماری های قلبی، اختلالات انعقادی، اختلالات خودایمنی، مشکلات هیپوفیز و هیپوتالاموس و بیماری های کلیوی و بدخیمی، سایر اختلالات تیروئید شامل گریوز؛ 5. عدم بارداری یا شیردهی

گروه های مداخله

42 نفر بیمار هیپوتیروئید تحت درمان به 2 گروه شامل 1- گروه دریافت کننده دارو (2 گرم در روز پودر سیاهدانه معادل 4 کپسول 250 میلی گرمی سیاهدانه) و 2- گروه دریافت کننده پلاسبو (4 کپسول 250 میلی گرمی پودر نشاسته) به مدت 2 ماه به همراه داروی لووتیروکسین

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی هورمون محرک تیروئید

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فاطمی تکیه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5080 5121 21 98+

آدرس ایمیل

dr.fatemi78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

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 در مقایسه با پلاسبو بر سطح سرمی TSH در 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 غدد و تحت درمان با لووتیروکسین که حداقل در 2 ویزیت متوالی دارای آزمایش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171113037424N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

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 تیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درآزمایشگاه هورمون محرک تیروئید به روش RIA سنجش می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه تیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رتبه بندی بالینی زولوسکی برای هیپوتیروئیدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پودر سیاه دانه (500 میلی گرم) 4 عدد و دوبار
در روز به مدت 2 ماه به همراه مصرف فرص لووتیروکسین .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل یا پلاسبو: 4 کپسول (250 میلی گرمی) پودر
نشاسته و دوبار در روز به مدت 2 ماه به همراه داروی لووتیروکسین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

هورمون محرک تیروئید بین 2 تا 10 باشد. سن بین 16 تا 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. در این کارآزمایی با
استفاده از مدل تصادفی سازی ساده (روش تصادفی سازی کامپیوتری
) براساس جدول رندوم هرمرآجه کننده را در گروه مداخله یا کنترل
قرار می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

42 نفر مبتلا به هیپوتیروئیدی تحت درمان و دارای شرایط ورود انتخاب
می شوند براساس جدول رندوم سازی شده توسط کامپیوتر داروها
(پلاسبو و سیاهدانه) با کداختصاصی به بیماران داده می شود شرکت
کنندگان و محقق و آنالیزگر از نوع دارو بی اطلاع هستند

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 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

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

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 حوزه های کاری/ تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس، تهران قم، روبروی حرم امام
خمینی، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
1210 0215 21 98+
ایمیل
dr.fatemi78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 حوزه های کاری/ تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس، تهران قم، روبروی حرم امام
خمینی، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
4055 5121 21 98+
فکس
ایمیل
e.emaratkar@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
الهام عمارتکار
آدرس خیابان
تهران بزرگراه خلیج فارس تهران قم روبروی حرم مطهر امام
خمینی دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
1210 0215 21 98+
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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

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

4055 5121 21 98+

ایمیل

dr.fatemi78@gmail.com