

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## اثر سلنیوم بر سطح آنتی پراکسیداز آنتی بادی anti TPO Ab در بیماران هایپو تیروئید اتوایمیون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف سلنیوم بر گواتر و سطح آنتی بادی تیروئید پراکسیداز در بیماران هیپوتیروئیدی

#### طراحی

گروه موازی، دوسو کور، کارآزمایی تصادفی کنترل شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک غدد بیمارستان قائم (عج) بیماران معاینه و با توجه به نتیجه آزمایش خون بیماران و معاینه فیزیکی، بیماران بصورت راندوم به دو گروه تقسیم شدند. تنها بیماران از نوع درمان مطلع نبوده اند.

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

معیار های ورود: بیماران هایپو تیروئید اتوایمیون که در سه ماه اخیر هورمون های تیروئید استفاده نکرده باشند و مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان قائم / معیار خروج: بیماران با علائم سیستمیک حاد، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، بیماران با سوء جذب، مصرف مکملهای حاوی سلنیوم در طی 6 ماه گذشته

#### گروه های مداخله

گروه سلنیوم قرص سلنیم به میزان 200 میکروگرم به مدت سه ماه و لووتیروکسین به میزان 100 میکروگرم ساخت شرکت نیچرمید آمریکا گروه کنترل قرص پلاسبو به مدت سه ماه و لووتیروکسین به میزان 100 میکروگرم ساخت شرکت نیچرمید آمریکا

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح آنتی بادی تیروئید پراکسیداز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180504039518N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا جهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6618 3622 58 98+

آدرس ایمیل

Jahaniz901@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/15, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/15, 2018-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر سلنیوم بر سطح آنتی پراکسیداز آنتی بادی anti TPO Ab در

بیماران هایپو تیروئید اتوایمیون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلنیوم بر سطح آنتی پراکسیداز آنتی بادی anti TPO Ab در

بیماران هایپو تیروئید اتوایمیون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران هایپو تیروئید اتوایمیون که در سه ماه اخیر هورمون های تیروئید

استفاده نکرده باشند و مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان قائم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم سیستمیک حاد نارسایی کلیوی نارسایی کبدی مشکل سوء جذب

مصرف مکملهای حاوی سلنیم در طی 6 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی، لیستی از تمام جایگزینی برای اندازه بلوک تهیه می‌شود. یکی از آنها را انتخاب می‌کنیم و بر اساس ترتیب، شرکت کنندگان را به گروه درمان و کنترل با پاکت مهر و موم اختصاص داده می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران، محقق، مراقب بالینی از نحوه کدگذاری گروه دارو و دارونما اطلاعی نداشتند.

### 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی

مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه -

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9177899191

### تاریخ تایید

1394/08/06, 2015-10-28

### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.533

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

هایپو تیروئیدی اتوایمیون

کد ICD-10  
E03.8  
توصیف کد ICD-10  
Other specified hypothyroidism

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

آنتی پروکسیداز آنتی بادی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکمی لومینسانس (ECL)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

TSH

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی الیزا

### 2

### شرح متغیر پیامد

هورمون تیروکسین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی الیزا

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف 200 میکرو گرم قرص سلنیوم هر روز به مدت

3 ماه، ساخته شرکت نیچرمید آمریکا و مصرف 100 میکروگرم

لووتیروکسین ساخته شده شرکت ایران هورمون

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دارونما ( سیوس گندم ) که کپسول هایی مشابه با

کپسول سلنیوم و فاقد ماده موثر، مصرف 200 میکروگرم يك بار در

روز به مدت سه ماه، ساخته شده دردانشکده داروسازی مشهدو

مصرف 100 میکروگرم لووتیروکسین ساخته شده شرکت ایران

هورمون

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا جهانی  
**موقعیت شغلی**  
 پزشکی عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177899191  
**تلفن**  
 538012976 98+  
**ایمیل**  
 jahaniz901@mums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان قائم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا مظلوم خراسانی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177899191  
**تلفن**  
 2976 3801 51 98+  
**فکس**  
 6757 3840 51 98+  
**ایمیل**  
 mazloumz@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا مظلوم خراسانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 مشهد، بلوار احمد آباد، خیابان پرستار، بیمارستان قائم  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 91766-99199  
**تلفن**  
 8005 109 915 98+  
**ایمیل**  
 mazloumz@mums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محسن تفیدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177899191  
**تلفن**  
 2081 3841 51 98+  
**ایمیل**  
 vcresearch@mums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا مظلوم خراسانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار

**کشور مبدا**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار احمدآباد، خیابان پرستار، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

8005 109 915 98+

ایمیل

mazloumz@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد