

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

2018-04-04، ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06، ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

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