پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مصرف مکمل یاری سین بیوتیک بر شاخص های تن سنجی، التهابی و هورمونی در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات مصرف مکمل یاری سین بیوتیک بر شاخص های تن سنجی، التهابی و هورمونی در بیماران کم کاری تیروئید

طراحی
این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی دو سو کور می باشد، که در آن56 فرد مبتلا به کم کاری تیروئید به دو گروه دریافت کننده مکمل سین بیوتیک (28 نفر) و دارونما (28 نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه افراد مبتلا به کم کاری تیروئید که تحت درمان با لووتیروکسین با دوز استاندارد از مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان و کلینیک الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد.افراد بر اساس جنسیت طبقه بندی خواهند شد. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط کارشناس تغذیه انجام خواهد شد. مکمل سین بیوتیک و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوی بسته ها مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1) سن 18 تا 65 سال؛ 2) بیماران هیپوتیروئید با سابقه درمان بیشتر از یک سال مصرف قرص لووتیروکسین؛ 3) TSH حداقل یک سال با دوز ثابت لووتیروکسین در دامنه طبیعی باشد؛ 4) عدم مصرف سیگار و الکل؛ 5) غیر باردار، غیر شیرده؛ 6) تمایل به همکاری در طرح معیارهای خروج 1) سرطان تیروئید؛ 2) سوء جذب روده (سابقه جراحی های چاقی، بیماری روده التهابی، بیماری سلیاک)؛ 3) مصرف آنتی بیوتیک؛ 4) بیماری های عفونی حاد و مزمن

گروه‌های مداخله
افراد به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل سین بیوتیک familact به میزان 500 میلی گرم در روز (ساخت شرکت دانش بنیان زیست تخمیر) و دارونما ،به مدت 8 هفته تقسیم خواهند گردید.

متغیرهای پیامد اصلی
وزن ، دورکمر، نسبت دور کمر به دور باسن ، نمایه توده بدنی، فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، پروتئین واکنشی C، هورمون محرک تیروئید، تری یدوترپونین آزاد ، آنتی‌بادی ضد تیروئید پروکسیداز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N35**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلامرضا عسکری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1792 2110
آدرس ایمیل
askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف مکمل یاری سین بیوتیک بر شاخص های تن سنجی، التهابی و هورمونی در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی
سین بیوتیک و کم کاری تیروئید
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال بیماران هیپوتیروئید با سابقه درمان بیشتر از یک سال مصرف قرص لووتیروکسین (levothyroxine Sodium) TSH حداقل یک سال با دوز ثابت لووتیروکسین در دامنه طبیعی باشد عدم مصرف سیگار و الکل غیر باردار، غیر شیرده عدم مصرف داروهای موثر بر متابولیسم و جذب لووتیروکسین شامل : سولفات آهن، منیزیم سولفات، وارفارین، لووستاتین، آمیوداروون، سوماتروپین، کربنات¬کلسیم، اورلیستات، مولتی ویتامین و مینرال، تئوفیلین، ریتوناویر، ریفامپین، فنی توئین، کارمازپین، فنوباربیتال، سوکرالفات، آلومینیوم هیدروکسید، سرترالین، داروهای رزین های صفراوی، استروژن و سایر داروهای تعدیل کننده استروژن، داروهای مهارکننده پمپ پروتون، فسفات بایندرها افرادی که پس از توضیح کار برای آنان، مایل به همکاری و پاسخ به سوالات و انجام آزمایشات بودند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سرطان تیروئید سوء جذب روده (سابقه جراحی های چاقی، بیماری روده التهابی، بیماری سلیاک) مصرف آنتی بیوتیک بیماری های عفونی حاد و مزمن مصرف داروهایی که بر جذب و متابولیسم لووتیروکسین اثر می گذارد از جمله (سولفات آهن، منیزیم سولفات، وارفارین، لووستاتین، آمیوداروون، سوماتروپین، کربنات کلسیم، اورلیستات، مولتی ویتامین ومینرال، تئوفیلین، ریتوناویر، ریفامپین، فنی توئین، کارمازپین، فنوباربیتال، سوکرالفات، آلومینیوم هیدروکسید، سرترالین، داروهای رزین های صفراوی، استروژن و سایر داروهای تعدیل کننده استروژن، داروهای مهارکننده پمپ پروتون، فسفات بایندرها)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به طور تصادفی بر اساس روش permuted block randomization با استفاده از بلوک هایی 4 تایی که بلوک بندی بر اساس متغیر جنس خواهد بود و به یکی از دو گروه سین بیوتیک و دارونما تخصیص خواهند یافت. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط کارشناس تغذیه انجام خواهد شد. پژوهشگران در رابطه با روند تصادفی سازی تا انتهای انالیز آماری مطلع نخواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کننده، محقق) می باشد. مکمل سین بیوتیک familact و دارونمای آن توسط شرکت دانش بنیان زیست تخمیر ساخته خواهد شد. مکمل سین بیوتیک و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوای بسته ها مطلع نخواهند شد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2018-10-19, ۱۳۹۷/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم کاری تیروئید اولیه
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 شروع مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
تری یدو تیرونین آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنتی بادیهای ضد تیروئید پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر ارتجاعی

5

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر ارتجاعی

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

7

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

8

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن به گیلوگرم به مجذور قد به متر

9

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 سوالی DASS

10

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 سوالی DASS

11

شرح متغیر پیامد
نمره استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 سوالی DASS

12

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

13

شرح متغیر پیامد
سنجش چندبعدی خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی (MFI-20)

14

شرح متغیر پیامد
سنجش شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش شدت خستگی FSS

15

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگي سازمان جهاني بهداشت 26 سوالی (WHOQOL-BREF)

16

شرح متغیر پیامد
یبوست، عادات روده ای، علائم شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یبوست، عادات روده ای، علائم شکمی

17

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ترکیب بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 500 میلی گرم کپسول سین بیوتیک فمی لاکت 2 ساعت بعد از قرص لووتیروکسین به مدت 8 هفته دریافت خواند کرد. مکمل سین بیوتیک فمی لاکت توسط شرکت زیست تخمیر تهران ساخته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 1عدد دارونما (نشاسته 375 میلی گرم، لاکتوز 22 میلی گرم، منیزیم استئارات 1 میلی گرم، سیلیکن دی اکساید 1 میلی گرم، تالک 1 میلی گرم) 2 ساعت بعد از قرص لووتیروکسین به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. دارونما توسط شرکت زیست تخمیر تهران ساخته خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
فکس
+98 31 3668 1378
ایمیل
Askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3171
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3171
ایمیل
askari@mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گزاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های آموزشی از اطلاعات آزاد می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر غلامرضا عسکری askari@mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات