پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر درمانی عصاره گلوکزاینولاتی دانه خاکشی در بهبود بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید تحت درمان با داروی متی مازول ;مطالعه پایلوت کارآزمائی بالینی تصادفی دو سویه کور و کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمانی عصاره گلوکزاینولاتی دانه خاکشی در بهبود بیماری پرکاری تیروئید

طراحی

این مطالعه به طورت دو سویه کور ، آینده نگر، تصادفی و مقایسه ای انجام خواهد گرفت.تعداد شانزده بیمار خانم از بین مراجعه کنندگان به کلینیک غدد دانشگاه علوم پزشکی مازندران انتخاب می شوند و به طور تصادفی به دو گروه ،گروه اول مصرف داروی متی مازول با دوز 10تا 20 میلی گرم روزانه به همراه کپسول پلاسبو و گروه دوم مصرف داروی متی مازول با دوز 10تا 20 میلی گرم روزانه به همراه کپسول حاوی عصاره دانه با دوز 350میلی گرم روزانه تقسیم می شوند. جهت تصادفی سازی تقسیم بیماران , بیماران را براساس ردیف حضور در کلینیک شماره گذاری و به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می کنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تخصصی طوبی زیرنظر متخصص غدد انجام می شود . فراورده های کدگذاری شده از قبل به صورت تصادفی به بیماران داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار خانم سن بیست تا شصت سال بیمار بدون سابقه بیماری زمینه ایی از قبیل نارسایی قلبی وکبدی و دیابت و پرفشاری خون عدم استعمال سیگار عدم مصرف الکل عدم بارداری یا شیردهی عدم مصرف داروی آنتی تیروئید طی سه ماه گذشته عدم سطح ALT دوبرابربیشتر از خد نرمال Ft4 =1.8-7.7ng/ml or 23-100pmol/lسطح TSH<0.4

گروه‌های مداخله

مطالعه شامل دوگروه پلاسبو و دریافت کننده دارو می باشد.گروه مداخله کپسول دارویی حاوی عصاره را دریافت کرده و گروه پلاسبو یا شاهد کپسول فاقد عصاره را دریافت می نمایند.کپسول ها به صورت روزانه توسط فرد مصرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی بهبودهیپرتیرویید در بیماران مصرف کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ETEDH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130911014630N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آزادبخت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3728

آدرس ایمیل

mazadbakht@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی عصاره گلوکزاینولاتی دانه خاکشی در بهبود بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید تحت درمان با داروی متی مازول ;مطالعه پایلوت کارآزمائی بالینی تصادفی دو سویه کور و کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی خاکشی در بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین بیست تا شصت سال بیماران با سطح سرمی هورمون های FT4بزرگترمساوی 17 پیکوگرم برمیلی لیتر بیماران با سطح سرمی FT3 بزرگتر مساوی 5.7 پیکوگرم برمیلی لیتر بیماران با سطح سرمی TSH کوچکتر مساوی MU/l0.4
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه بیماری زمینه ایی مثل دیابت یا پرفشاری خون یا نارسایی کبد مثل سیروز کبدی و کلیه یا بیماری قلبی با توجه به اشاره بیماران استفاده داروهای دیگر استعمال سیگار در حال حاضر الکلیسم بیماران باردار بیماران شیرده بیمارانی که طی سه ماه گذشته داروی آنتی تیروئید مصرف کردند بیماران با سطحALTدو برابر بالاتر از حد نرمال بیمارانی که طی مدت مطالعه مجبور به دریافت داروهای دیگر برای درمان بیماری دیگری می شوند بیمارانی که عوارض جانبی مثل خارش یا سردرد یا آلرژی به دارو را تجربه می کنند درخواست بیمار یا خانواده وی مبنی بر خروج از مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا بیماران را براساس ردیف حضور در کلینیک شماره گذاری و به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می کنیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به کدی که به هر یک از فرآورده های تولیدی در مرحله قبل اختصاص داده شده بود کدی را به هر یک از بیماران اختصاص می دهیم به طوری که بیمار و پزشک از نوع کپسول مصرفی بی اطلاع می باشند.
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 مازندران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تاریخ تایید
2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرکاری تیروئید
کد ICD-10
E05.9
توصیف کد ICD-10
Thyrotoxicosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون های تیروییدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و30و60و90روز پس از شروع مصرف کپسول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع آوری پرسشنامه و تست های آزمایشگاهی و معاینات بالینی دوره ایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی متی مازول با دوز 10تا 20 میلی گرم روزانه به همراه کپسول حاوی 350 میلی گرم عصاره گیاه خاکشی به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی متی مازول با دوز 10تا 20 میلی گرم روزانه به همراه کپسول پلاسبو به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مازندران - مرکز تخصصی طوبی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد آزادبخت - دکتر زهرا کاشی
آدرس خیابان
ایران - مازندران - ساری - میدان فرح آباد -بلوار خزر - مجتمع تخصصی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48188-69378
تلفن
+98 11 3354 2472
ایمیل
Azadbakhtm@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48188-69378
تلفن
ایمیل
majsaeedi@yahoo.com
ردیف بودجه
.
کد بودجه
.
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فرزامه
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی دانشکده داروسازی ساری
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران-مازندران-ساری-مجتمع علوم پزشکی پیامبر اعظم-دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
-
تلفن
.
فکس
ایمیل
atena.farzameh1997@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد آزادبخت
موقعیت شغلی
استاد فارماکوگنوزی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران-مازندران-ساری-مجتمع علوم پزشکی پیامبر اعظم-دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48188-69378
تلفن
+98 911 151 3032
فکس
ایمیل
Mazadbakht@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فرزامه
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ساری مجتمع پیامبراعظم دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48188-69378
تلفن
+98 33113555
ایمیل
atena.farzameh1997@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از بررسی های بالینی انجام شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترس برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج تنها با ذکر منبع آن مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
azadbakhtm@hotmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از محقق
سایر توضیحات