

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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

### طراحی

این مطالعه به صورت دو سوپه 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 10 تا 20 میلی گرم روزانه به همراه کپسول پلاسبو و گروه دوم مصرف داروی متی مازول با دوز 10 تا 20 میلی گرم روزانه به همراه کپسول حاوی عصاره دانه با دوز 350 میلی 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 طبوبی زیرنظر متخصص غدد انجام می شود. فرآورده 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 ای از قبیل نارسایی قلبی و کبدی 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 دوبرابر بیشتر از حد نرمال  $Ft4 = 1.8-7.7ng/ml$  or  $TSH < 0.4$  سطح  $23-100pmol/l$

### گروه های مداخله

مطالعه شامل دو گروه 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 بهبودهیپرتیروئید 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: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-08-2019, 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

## 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 تیروئیدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 و 60 و 90 روز پس از شروع

مصرف کپسول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری پرسشنامه و تست های آزمایشگاهی و معاینات بالینی دوره

ای

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: داروی متی مازول با دوز 10 تا 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

بررسی اثر درمانی عصاره گلکزاینولانی دانه خاکشی در بهبود بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید تحت درمان با داروی متی مازول؛ مطالعه پایلوت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه 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 FT4 بزرگتر مساوی 17 پیکوگرم بر میلی لیتر بیماران با سطح سرمی FT3 بزرگتر مساوی 5.7 پیکوگرم بر میلی لیتر بیماران با سطح سرمی TSH کوچکتر مساوی 10.4 MU

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه بیماری زمینه ای 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 سطح ALT دو 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

مونت

## فاز مطالعه

0

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران را بر اساس ردیف حضور در کلینیک شماره گذاری و به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می کنیم.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

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

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

**1**

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه فرزانه  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی داروسازی دانشکده داروسازی ساری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
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**

## 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**  
majsaeeedi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فرزانه

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

33113555 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از بررسی‌های 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