

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## اثر مکمل ویتامین دی در بیماران ساب کلینیکال هیپوتیروئیدیسم یک مطالعه رندوم کلینیکال تریال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارتباط کمبود ویتامین دی با کم کاری تیروئیدی تحت بالینی.

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی در دو گروه موازی و یک سوبه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افرادی که با کمبود ویتامین دی و کم کاری تیروئیدی تحت بالینی به درمانگاه غدد دانشگاه علوم پزشکی فسا واقع در شهرستان فسا در استان فارس مراجعه کردند مورد بررسی قرار گرفته شدند. در ابتدا اطلاعات دموگرافیک و تاریخچه بیماری و آزمایشات بیماران جمع آوری شد. از بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند رضایت آگاهانه اخذ گردید و در صورت داشتن شرایط خروج از مطالعه، آنها از ادامه مطالعه حذف شدند. به صورت تصادفی به دو گروه ۱ و ۲ تقسیم شدند. بیماران هیچ اطلاعی از نوع درمان نداشتند.

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

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به کمبود ویتامین دی و کم کاری تیروئیدی تحت بالینی شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت به شرکت در مطالعه بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی بالینی کسانی که داروهای مثل استروئید و لو تیروکسین مصرف میکنند بیمارانی که هورمون تحریک کننده تیروئید (TSH) بیشتر از 10 میلی واحد در لیتر دارند بیمارانی که عوامل خطر بیماری های قلب و عروق دارند بیمارانی که آنتی بادی ضد تیروئید (Anti-TPO) مثبت دارند خانم های حامله

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم شدند گروه آزمایشی مکمل ویتامین دی با دوز 50000 واحد در هفته برای برای دو ماه دریافت کردند. گروه کنترل پلاسبو به همین صورت دریافت نمودند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تجویز ویتامین دی می تواند کم کاری تیروئیدی تحت بالینی را درمان کند و سطح هورمون تحریک کننده تیروئید (TSH) را کاهش دهد. بهبود کم کاری تیروئیدی تحت بالینی میتواند از پیشرفت آن به سمت کم کاری تیروئیدی بالینی جلوگیری کند.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TSH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190610043856N1

آخرین بروز رسانی: 17-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4683 3631 71 98+

آدرس ایمیل

a.ahmadi@fums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-05, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین دی در بیماران ساب کلینیکال هیپوتیروئیدیسم یک مطالعه رندوم کلینیکال تریال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین دی در بیماران ساب کلینیکال هیپوتیروئیدیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماری تحت حاد هیپوتیروئیدی کمبود ویتامین دی

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

مصرف مکمل ویتامین دی در 15 ماه گذشته بیماری هیپوتیروئیدی

مصرف داروهایی که بر عملکرد غده تیروئید اثر میگذارند مثل استروئید

و لووتیروکسین بیماران با علائم هیپوتیروئیدی وجود ریسک فاکتورهای

قلبی عروقی انتی بادی ضد توپوایزومراز مثبت هورمون T4 غیر طبیعی

خانم های باردار TSH بیشتر از 10

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک نمونه جهت هورمون تیروئیدی و یک نمونه جهت ویتامین دی

حجم نمونه تحقق یافته: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شرکت کنندگان در مطالعه بطور کاملاً تصادفی به دو گروه مداخله و

کنترل تقسیم شدند. روش تصادفی سازی ساده بود یعنی هر کدام از

شرکت کنندگان بطور کاملاً تصادفی و با استفاده از جدول

اعداد تصادفی به یکی از دو گروه اختصاص یافتند. در خصوص پنهان

سازی مطالعه بایستی گفت که هیچکدام از شرکت کنندگان از اختصاص

خود به گروه های مداخله و کنترل اطلاعی نداشتند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

سه گروه از افراد در این مطالعه کور نگه داشته شدند. گروه اول

بیمارانی بودند که در مطالعه شرکت کردند. این افراد هیچ اطلاعی در

مورد اختصاصشان به گروهها، و یا نوع درمان نداشتند. گروه دوم

مراقبین بیماران هم در این مطالعه در خصوص اختصاص بیماران به

گروه مداخله و کنترل و نیز نوع درمان هم اطلاعی نداشتند. گروه سوم

آنالیز کننده داده ها بود که او نیز اطلاعی در مورد ماهیت داده ها، نوع

گروهها و نوع درمان نداشت.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

**آدرس خیابان**

فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا،

بیمارستان ولی عصر (عج)

**شهر**

فسا

**استان**

فارس

**کد پستی**

7461686688

**تاریخ تایید**

2018-12-07, 1397/09/16

**کد کمیته اخلاق**

IR.FUMS.REC.1397.115

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کم کاری تیروئید تحت بالینی

**کد ICD-10**

E02

**توصیف کد ICD-10**

Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

هورمون محرکه تیروئید بین 5 تا 10 میلی واحد در لیتر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری هورمون محرکه تیروئید در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و ۲ ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ارزیابی آنزیم به روش فلوتورسنس

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کمبود ویتامین دی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری ویتامین دی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۲

ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ارزیابی آنزیم بروش فلوتورسنس

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ویتامین دی دریافت نکردند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه شرکت کنندگان تحت درمان با ویتامین دی خوراکی تولیدی شرکت داروسازی زهراوی با پیرل 50000 واحدی به صورت یک بار در هفته به مدت دو ماه قرار گرفتند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد فسا

نام کامل فرد مسوول

علی احمدی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

4683 3631 71 98+

ایمیل

a.ahmadi@fums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فرجام

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

6300 5331 71 98+

فکس

6300 5331 71 98+

ایمیل

a.ahmadi@fums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

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 فسا

نام کامل فرد مسوول

علی احمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7186664988

تلفن

4683 3631 71 98+

ایمیل

a.ahmadi@fums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

علی احمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7186664988

تلفن

4683 3631 71 98+

ایمیل

a.ahmadi@fums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

علی احمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7186664988

تلفن

4683 3631 71 98+

ایمیل

a.ahmadi@fums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بیشتر داده‌ها بعد از چاپ مقاله قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

انجمن‌های علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط دیگری وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

a.ahmadi1346@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

a.ahmadi1346@yahoo.com

سایر توضیحات