

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر بخشی زنجبیل در کنترل علائم مقاوم در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید تحت درمان جایگزینی هورمون تیروئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر فرآورده خوراکی زنجبیل بر علائم مقاوم در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار کم کار تیروئید و 60 نفر از جمعیت نرمال جامعه که TSH نرمال دارند با شرایط ورود به مطالعه، با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 به دو گروه 30 نفره B و A تقسیم می شوند. اطلاعات دموگرافیک ثبت می شود. نمونه خون جهت انجام آزمایشات TSH, FBS, CHOL, TG, گرفته می شود. پرسشنامه ThySRQ برای تمام بیماران تکمیل می گردد. سپس به گروه A و C کپسول زنجبیل (500 mg دو بار در روز) و به گروه B و D کپسول دارونما به مدت یک ماه داده می شود. هر بیمار پس از یک ماه درمان، مجدداً با انجام آزمایشات و ثبت اطلاعات ThySRQ ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مبتلا به کم کاری تیروئید اولیه کنترل شده، که هنوز از علائم شاکی است سطح سرمی TSH بین 5-5 واحد باشد رضایت آگاهانه بیماران به شرکت در مطالعه محدوده سنی 20-60 سال شاخص توده بدنی 19-35 شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی فا حاملگی 2. ابتلای همزمان به دیگر بیماری های تیروئید 3. هر گونه بدخیمی 4. سابقه جاساسیت به زنجبیل 5. نارسایی کبدی و کلیوی 6. بیماری های درگیر کننده مسیر هیپوفیز هیپوتالاموس 7. ابتلا به اختلالات سوء جذب مانند بیماری سلیاک، IBD، گاستریت اتروفیک 8. مصرف همزمان داروهای

چون phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, rifampin, glucocorticoid, estrogen, raloxifen 9. ابتلا به بیماری های شدید اعصاب و روان 10. مصرف وارفارین و استاتین ها 11. قصد بارداری

گروه های مداخله

2 گروه 60 نفره کم کار تیروئید و جمعیت نرمال داریم، که هر گروه خود به دو زیر گروه 30 نفره تقسیم می شوند که به یک گروه کپسول حاوی پودر زنجبیل و به دیگری دارو نما داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کمک به کنترل علائم مقاوم در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید تحت درمان جایگزینی هورمون تیروئید، مانند (احساس ضعف، سردی بدن، اختلالات قاعدگی، بیوست، افسردگی و ...)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191231045961N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 2020-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده اشرف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3667 3323 74 98+

آدرس ایمیل

stud2391929048@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۹, 2020-04-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

اثر بخشی زنجبیل در کنترل علائم مقاوم در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید تحت درمان جایگزینی هورمون تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زنجبیل در کم کاری تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به کم کاری تیروئید اولیه کنترل شده، که هنوز از علائم شاکتی است سطح سرمی TSH بین 5-5 واحد باشد رضایت آگاهانه بیماران به شرکت در مطالعه محدوده سنی 20-60 سال شاخص توده بدنی 19-35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی 2. ابتلای همزمان به دیگر بیماری های تیروئید 3. هر گونه بدخیمی 4. سابقه جاساسیت به زنجبیل 5. نارسایی کبدی و کلیوی 6. بیماری های درگیر کننده مسیر هیپوفیز هیپوتالاموس 7. ابتلا به اختلالات سوء جذب مانند بیماری سلیاک، IBD، گاستریت اتروفیک 8. مصرف همزمان داروهای

چون phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, rifampin, glucocorticoid, estrogen, raloxifen 9

عصاب و روان 10. مصرف وارفارین و استاتین ها 11. قصد بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 و بر اساس لیستی که از نرم افزار Random Allocation software به طور جداگانه برای هر گروه بیمار و سالم در اختیار ما قرار می دهد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارونما در طرح و رنگ و بوی مشابه با دارو به شرکت کنندگان داده می شود و به جز درمانگر اصلی هیچ کدام از پرسنل پخش کننده ی دارو ، آزمایشگاه و همکار آمار از اینکه هر بیمار دارو دریافت کرده یا دارو نما اطلاعی ندارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

1398/10/17, 2020-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.548

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تیروئید

کد ICD-10

E03

توصیف کد ICD-10

Other hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم مقاوم به درمان در بیماران کم کار تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ThySRQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی لومینسانس

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

شرح متغیر پیامد

لیپید پروفایل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول زنجبیل 500 میلی گرم 2 بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
کلینک شهید مفتح
نام کامل فرد مسوول
حمیده اشرف

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان گلستان 10، کلینک شهید مفتح

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

3299 3322 74 98+

ایمیل

tbsonati94@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.cmofateh.yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر**شیراز****استان**

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیده اشرف

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار باقرخان، خیابان توحید 4 پلاک 3

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591984989

تلفن

3233667 74 0098

ایمیل

tbsonati94@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار باقرخان، خیابان توحید 4 پلاک 3
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591984989
تلفن
3233667 74 0098
ایمیل
tbsonati94@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

نام کامل فرد مسوول
حمیده اشرف
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار باقرخان، خیابان توحید 4 پلاک 3
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591984989
تلفن
3233667 74 0098
ایمیل
tbsonati94@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیده اشرف
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی