

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

## بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه شبدر بر روی هورمون های تیروئیدی در بیماران مبتلا به ساب کلینیکال هایپوتیروئیدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه شبدر بر روی هورمون های تیروئیدی در بیماران مبتلا به ساب کلینیکال هایپوتیروئیدی

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 40 بیمار که در 2 گروه 20 نفره، دارای گروه کنترل با گروههای موازی صورت می گیرد. مطالعه دو سوپیه کور و تصادفی شده ساده در این مطالعه صورت گرفته است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه کار، بالینی - داخلی است. مطالعه در بیمارستان توحید سنجند انجام می شود. به گروه مداخله روزانه یک کیسول 500 میلی گرمی عصاره هیدروالکلی گیاه شبدر به مدت سه ماه به همراه درمان استاندارد داده می شود. به گروه کنترل هم روزانه یک عدد پلاسبو به مدت سه ماه به همراه درمان استاندارد داده می شود.

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

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ساب کلینیکال هایپوتیروئیدی تازه تشخیص داده شده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله : عصاره هیدروالکلی گیاه شبدر، کیسول خوراکی، 500 میلی گرم ، یک بار در روز به مدت سه ماه همراه با درمان استاندارد گروه کنترل : دارونما حاوی نشاسته، کیسول خوراکی، 500 میلی گرم ، روزانه یک عدد به مدت سه ماه همراه با درمان استاندارد

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی TSH; سطح سرمی T4; سطح سرمی T3

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190415043279N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۴, 24-05-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۸/۱۴, 05-11-2025

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۴, 2020-05-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پژمان شریفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9435 3324 87 98+

##### آدرس ایمیل

p.sharifi@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه شبدر بر روی هورمون های

تیروئیدی در بیماران مبتلا به ساب کلینیکال هایپوتیروئیدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه شبدر بر هایپوتیروئیدی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ساب کلینیکال هایپوتیروئیدی تازه تشخیص داده شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به تیروئیدیت بارداری بیماری های قلبی - عروقی سرطان تیروئید

جراحی اخیر وجود اختلالات خونی کودکان شیردهی بیمارهای مزمن

عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اجرای پروتکل این پروژه از روش بلوک بندی تصادفی چهارتایی استفاده شد. روش نمونه گیری در این مطالعه بر اساس تخصیص تصادفی (جدول تصادفی سازی) خواهد بود. بیماران بر اساس دارا بودن معیار ورود در مطالعه وارد خواهند شد و بر اساس جدول تصادفی سازی به دو گروه دریافت کننده کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی گیاه شبدر و دارونما تخصیص داده خواهند شد. بیماران، فرد ثبت نام کننده بیماران و تجویز کننده دارو از فرایند تصادفی سازی و قرار گیری بیماران در گروه ها مطلع نیستند (مطالعه دو سوپیه کور). لیست تصادفی سازی به صورت کامپیوتری ایجاد شد. مکمل ها و کپسول های دارونما در بسته های کاملاً یکسان قرار داده شد و توسط فردی که از ماهیت مطالعه بی اطلاع بود کدگذاری شدند و شخص دیگری که از محتویات بسته ها اطلاعی نداشت آنها را در اختیار بیماران قرار می داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسولهای شبدر و دارونما در بسته های کاملاً یکسان قرار داشتند و توسط يك شخص ثالث که در مطالعه هیچ گونه دخالتی نداشت کد گذاری شده بودند به طوری که نه پژوهشگر و نه فرد توزیع کننده و نه فرد مورد مطالعه از نوع محتویات بسته آگاهی نداشتند.

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- پایین تر از بیمارستان قدس- دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی  
66177-13446  
تاریخ تایید  
1397/12/25, 2019-03-16  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUK.REC.1397/384

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ساب کلینیکال هیپوتیرویدی

کد ICD-10

E02

توصیف کد ICD-10

Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح TSH قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی T4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح T4 قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی T3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح T3 قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی گیاه شبدر در دوز 500 میلی گرم در روز برای سه ماه متوالی. این کپسولهای خوراکی حاوی عصاره هیدروالکلی گیاه شبدر، توسط دکتر داروساز معتبر تهیه می شود.

طبقه بندی

دارو نما

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما بصورت کپسول در دوز 500 میلی گرم در روز برای سه ماه متوالی. این کپسولهای خوراکی دارونما، حاوی نشاسته بوده و توسط دکتر داروساز معتبر تهیه می شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

شهناز غفوری

آدرس خیابان

بیمارستان توحید، خیابان گرباشان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616812131

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

drghafoorish76@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین ملکی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

maleki43@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

**عمومی**

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

شهناز غفوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

drghafoorish76@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

شهناز غفوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

drghafoorish76@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

شهناز غفوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عدد و متابولیس

آدرس خیابان

کردستان، سنج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

+98 87 3366 4645

ایمیل

drghafoorish76@gmail.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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد