

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه خرفه بر روی هورمون های تیروئیدی در بیماری هایپر تیروئیدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه خرفه بر روی هورمون های تیروئیدی در بیماران مبتلا به هایپر تیروئیدی

طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 50 بیمار که در 2 گروه 25 نفره، دارای گروه کنترل با گروههای موازی صورت می گیرد. مطالعه دو سوپیه کور و روش بلوک بندی تصادفی در این مطالعه صورت گرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه کار، بالینی - داخلی است. مطالعه در بیمارستان توحید سنج انجام می شود. بیماران، پزشکان و پرستارانی که پیامدها را ارزیابی می کنند نسبت به گروه های مورد مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به هایپر تیروئیدی تازه تشخیص داده شده معیارهای خروج: بارداری، کودکان، بیماریهای قلبی - عروقی، تیروئیدیت، افتالموئیت

گروه های مداخله

گروه مداخله: عصاره هیدروالکلی گیاه خرفه، کیسول خوراکی، 400 میلی گرم، سه بار در روز به مدت دو ماه همراه با درمان استاندارد گروه کنترل: دارونما حاوی نشاسته، کیسول خوراکی، 400 میلی گرم، روزانه سه عدد به مدت دو ماه همراه با درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی TSH؛ سطح سرمی T4؛ سطح سرمی T3؛ میزان BMI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190415043279N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3324 3324 9435

آدرس ایمیل

p.sharifi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22، ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20، ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه خرفه بر روی هورمون های

تیروئیدی در بیماری هایپر تیروئیدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه خرفه بر بیماری هایپر تیروئیدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به هایپر تیروئیدی تازه تشخیص داده شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری کودکان بیماری های قلبی - عروقی افتالموئیت تیروئیدیت

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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 خرفه و دارونما تخصیص داده خواهند شد. واحد تصادفی سازی افراد می باشند. ساخت توالی تصادفی با نرم افزار آماری (نرم افزار آماری WinPepi11.0) می باشد. پنهان سازی با اختصاص کدهای منحصر به فرد یا uni code می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسولهای خرفه 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

1398/04/19, 2019-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.092

1

شرح

هایپرتیروییدی

کد ICD-10

E05.9

توصیف کد ICD-10

Thyrotoxicosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی T4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی T3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری BMI قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب فرمول BMI (عدد BMI) = (وزن بر حسب کیلوگرم) تقسیم بر (قد بر حسب متر به توان ۲)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی گیاه خرفه در دوز 400 میلی گرم سه بار در روز برای دو ماه متوالی. این کپسولهای خوراکی حاوی عصاره هیدروالکلی گیاه خرفه، توسط دکتر داروساز معتبر تهیه

می شود.
طبقه بندی
دارو نما

دانشگاه علوم پزشکی سنجند
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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما بصورت کپسول در دوز 400 میلی گرم سه بار در روز برای دو ماه متوالی. این کپسولهای خوراکی دارونما، حاوی نشاسته بوده و توسط دکتر داروساز معتبر تهیه می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
شهناز غفوری
آدرس خیابان
بیمارستان توحید، خیابان گریاشان

شهر

سنجد

استان

کردستان

کد پستی

6616812131

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

drghafoorish76@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین ملکی
آدرس خیابان
کردستان، سنجند، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنجد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنجند

نام کامل فرد مسوول

شهناز غفوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عدد و متابولیسم

آدرس خیابان

کردستان، سنجند، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنجد

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 سنجند

نام کامل فرد مسوول

شهناز غفوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عدد و متابولیسم

آدرس خیابان

کردستان، سنجند، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنجد

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

کد پستی
6617713466
تلفن
4645 3366 87 98+
ایمیل
drghafoorish76@gmail.com

ایمیل
drghafoorish76@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

کردستان، سنج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنج

استان

کردستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد