پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۶

بررسی تاثیر ترکیب گیاهی تیروفیت بر وزن بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ترکیب گیاهی تیروفیت بر وزن بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی اولیه
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، شامل گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی و سه سویه کور می باشد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و سایت Randomization.com می باشد. روش پنهان سازی تخصیص استفاده از پاکت های سربسته است. بیماران، محقق و تحلیلگر از گروههای مداخله و کنترل بی اطلاع هستند. حجم نمونه 40 نفر در هر گروه می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
80 بیمار هیپوتیروئیدی اولیه مبتلا به اضافه وزن و دارای شرایط ورود به مطالعه، از مراجعین به درمانگاه غدد و متابولیسم بیمارستان قائم (عج) توسط متخصص غدد انتخاب می شوند. مشخصات فردی، شرح حال و وزن بیماران ثبت شده و آزمایشات (هورمونهای تیروئید،پروفایل چربی،قند ناشتا) درخواست می شوند. پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت و پرسشنامه افسردگی بک توسط بیماران تکمیل می شود.سپس بطور تصادفی به دو گروه موازی مداخله و کنترل تقسیم شده و به مدت 8 هفته وارد مطالعه می شوند. اندازه گیری وزن، آزمایشات و پرسشنامه ها در پایان مطالعه نیز انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 20 تا 65 سال بیماران شناخته شده هیپوتیروئیدي اولیه توسط متخصص غدد بیماران هیپوتیروئیدی مبتلا به اضافه وزن یا چاقی که با لوتیروکسین وزن آنها کنترل نشده است شرایط عدم ورود: بیماریهای سیستمیک کنترل نشده هر نوع رژیم غذایی براي کاهش وزن طی مطالعه و 3 ماه قبل از ورود مصرف مکمل ویتامینی حداقل در سه ماه قبل از مشارکت در مطالعه یا در طی آن عدم رضایت بیمار براي ادامه همکاري بارداری شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: لوتیروکسین و ترکیب گیاهی (روزانه 4.5 گرم در 6 کپسول 750 میلی گرم) گروه کنترل: لوتیروکسین و کپسول دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210101049909N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نجمه جاویدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3876 0995
آدرس ایمیل
javidin9711@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ترکیب گیاهی تیروفیت بر وزن بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ترکیب گیاهی تیروفیت بر وزن بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی اولیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 65 سال بیماران شناخته شده هیپوتیروئیدي اولیه توسط متخصص غدد بیماران هیپوتیروئیدی مبتلا به اضافه وزن یا چاقی که با لوتیروکسین وزن آنها کنترل نشده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای سیستمیک کنترل نشده هر نوع رژیم غذایی براي کاهش وزن طی مطالعه و 3 ماه قبل از ورود مصرف مکمل ویتامینی حداقل در سه ماه قبل از مشارکت در مطالعه یا در طی آن عدم رضایت بیمار براي ادامه همکاري بارداری شیردهی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوک بندی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و سایت Randomization. com به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. نحوه پنهان سازی تخصیص با پاکت های سربسته می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق، تحلیلگر داده ها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع هستند. فقط تخصیص دهنده نمونه به گروه ها از گروه کنترل و مداخله مطلع می باشد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتیروئیدی

کد ICD-10

(E00-E90)

توصیف کد ICD-10

Ectopic endocrine tissue or hyperfunction and hypofunction of endocrine glands associated with neoplasms and other conditions classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری وزن محاسبه نسبت وزن بر حسب کیلوگرم بر مجذور قد بر حسب متر(شاخص توده بدنی) و محاسبه نسبت دور کمر به دور هیپ بر حسب سانتیمتر با استفاده از وزنه و متر نواری انجام می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام آزمایش خون بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام آزمایش خون بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

هورمونهای تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام آزمایش خون بر حسب نانوگرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی بر اساس پرسشنامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

5

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لوتیروکسین و ترکیب گیاهی (سیاهدانه،زنیان،لیمو) با دوز 4.5 گرم روزانه در 6 کپسول 750 میلی گرم به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: لوتیروکسین وکپسول دارونما (آویسل) به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه غدد و متابولیسم بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
زهرا مظلوم خراسانی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
mazloumz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، خراسان رضوی، ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
نجمه جاویدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8931
ایمیل
javidin9711@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8931
ایمیل
Yousefim@mum.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نجمه جاویدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8931
ایمیل
javidin9711@mums.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
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