

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## اثر مکمل یاری ویتامین D بر وضعیت متابولیک، هورمون های تیروئیدی ، آیریزین سرم و شاخص های چاقی در زنان مبتلا به کم کاری تیروئید ساب کلینیکال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر وضعیت متابولیک، هورمون های تیروئیدی ، آیریزین سرم و شاخص های چاقی در زنان مبتلا به کم کاری تیروئید ساب کلینیکال

#### طراحی

تصادفی، دو سوپه کور، کنترل با دارو نما

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 44 فرد مبتلا به کم کاری تیروئید تحت بالینی به صورت تصادفی به 2 گروه شامل گروه دریافت کننده ویتامین دی (یک عدد پرل 50000 واحدی به صورت هفتگی) و گروه دریافت کننده دارونما (یک عدد پرل حاوی روغن آفتابگردان مشابه ویتامین دی) خواهند شد. بیماران مورد مطالعه از کلینیک غدد بیمارستان امام رضا(ع) تبریز انتخاب خواهند شد.

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

تعداد 44 نفر بیمار مبتلا به کم کاری تیروئید بر اساس معیارهای ورود انتخاب و رضایت نامه کتبی آگاهانه از تمام افراد شرکت کننده قبل از ورود به مطالعه گرفته خواهد شد. معیارهای ورود: تمایل به شرکت در پژوهش، زنان سنین 20 تا 65 سال مبتلا به کم کاری تیروئید، نمایه توده بدنی بین 25-37 کیلوگرم بر مترمربع ، از نظر آزمایشگاهی سطح هورمون محرک تیروئید بین 5 تا 10 میکرو واحد بر میلی لیتر و T3 و T4 طبیعی باشد، تست آنتی تیروئید پراکسیداز مثبت؛ معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه ؛ سطح ویتامین D سرم بیشتر از 100 میکروگرم بر لیتر؛ مصرف سیگار والکل؛ بارداری و شیردهی؛ ابتلا به دیابت و بیماری های عفونی قلب؛ نارسایی کلیوی؛ سندرم کوشینگ؛ بیماری های کبدی؛ مصرف داروهای تاثیرگذار بر سطح هورمون های تیروئیدی شامل لیتیوم، آمیودارون، استروئیدی، داروهای کاهنده چربی خون، داروهای ضدافسردگی، داروهای ضدبارداری خوراکی؛ مصرف منظم هر نوع مکمل غذایی در طول 2 ماه گذشته و در طی مطالعه؛ کم کاری تیروئید مادرزادی؛ کم کاری تیروئید ناشی از پرتودرمانی در قسمت سر و گردن

#### گروه های مداخله

1. گروه دریافت کننده مکمل ویتامین دی(50000 واحد هفتگی) 2. گروه دریافت کننده پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص گلیسمی سرم؛ الگوی لیپیدی سرم؛ هورمون های تیروئیدی؛ آیریزین سرمی؛ شاخص های تن سنجی؛ سطح سرمی ویتامین دی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

VITDHYHOT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100408003664N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2021, 1400/08/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-10-2021, 1400/08/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-23, 1400/08/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم رف رف

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7580 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

rafrfam@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, 1400/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, 1400/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین D بر وضعیت متابولیک، هورمون های تیروئیدی ، آیریزین سرم و شاخص های چاقی در زنان مبتلا به کم کاری تیروئید ساب کلینیکال

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با ویتامین D در زنان با کم کاری تیروئید

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تمایل به شرکت در پژوهش زنان سنین 20 تا 65 سال مبتلا به کم کاری تیروئید تحت بالینی نمایه توده بدنی بین 37-25 کیلوگرم بر مترمربع از نظر آزمایشگاهی TSH بین 5 تا 10 میکرو واحد بر میلی لیتر و T3 و T4 آزاد طبیعی باشد

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

سطح ویتامین D سرم بیشتر از 100 میکروگرم بر لیتر مصرف سیگار والکل بارداری و شیردهی ابتلا به دیابت و بیماری های عفونی قلب نارسایی کلیوی سندرم کوشینگ بیماری های کبدی مصرف منظم هر نوع مکمل غذایی در طول 2 ماه گذشته و در طی مطالعه

## سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی خواهد بود. توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص ثالث مستقلی که نسبت به کارآزمایی کور است، در طول مطالعه انجام می شود. به منظور پنهان سازی، دنباله تصادفی در اختیار مجری قرار نمی گیرد و به صورت دنباله ای و به ازای هر بلوک اقدام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پلاسیبو و مکمل در تعداد یکسان در بسته های مشابه بسته بندی خواهد شد. نحوه ی کور سازی به این ترتیب خواهد بود که مکمل ها و پلاسیبو توسط فردی غیر از محقق به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد و محقق تا پایان مطالعه از نوع مکمل و گروه ها بی اطلاع باقی خواهد ماند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5138663134

#### تاریخ تأیید

1399/07/10, 2021-07-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.327

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کم کاری تیروئید تحت بالینی

#### کد ICD-10

E03

#### توصیف کد ICD-10

Other hypothyroidism

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ویتامین D سرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 12 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص های گلیسمی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 12 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص های گلیسمی (از شاخص های وضعیت متابولیک) شامل قند خون ناشتا به روش آنزیماتیک، انسولین به روش الایزا و مقاومت انسولینی اندازه گیری یا با فرمول محاسبه خواهند شد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 12 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پروفایل لیپیدی (از شاخص های وضعیت متابولیک) شامل کلسترول تام،

تری گلیسرید و لیپوپروتئین با دانسیته بالا با روش آنزیماتیک اندازه گیری خواهند شد و و لیپو پروتئین با دانسیته پایین با استفاده از فرمول فریدوالد محاسبه خواهند شد.

برای اندازه گیری فعالیت بدنی از پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی استفاده خواهد شد.

## گروه‌های مداخله

4

### شرح متغیر پیامد

هورمون های تیروئیدی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 12 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

هورمون های تیروئیدی شامل هورمون محرک تیروئیدی ، تری دوتیرونین و تیروکسین با روش الیزا اندازه گیری خواهند شد.

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: هفته ای یک عدد پرل 50000 واحدی ویتامین D شرکت زهراوی به مدت 12 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

5

### شرح متغیر پیامد

آبریزین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 12 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما شامل روغن آفتابگردان که از نظر دوز، رنگ و مقدار مشابه مکمل ویتامین D می باشد، یک بار در هفته به مدت 12 هفته

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

سارا صفری

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

6717839391

#### تلفن

+98 83 3724 7251

#### ایمیل

sara.safari7@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

3

### شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 12 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه ثبت غذایی برای ارزیابی دریافت غذایی شامل انرژی، کربوهیدرات، پروتئین ، چربی استفاده خواهد شد.

4

### شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 12 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614711

### تلفن

7251 3724 83 98+

### ایمیل

sara.safari7@yahoo.com

### تلفن

3430 3336 41 98+

### ایمیل

nut-rc@tbzmed.ac.ir

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سارا صفری

### موقعیت شغلی

MSc Student of Nutrition Sciences

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614711

### تلفن

0098837247251

### ایمیل

sara.safari7@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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سارا صفری

### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614711

### تلفن

7251 3724 83 98+

### ایمیل

sara.safari7@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم رف رف

### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D