

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تأثیر مصرف ویتامین D بر سطح AntiTPO در بیماران هیپوتیرویدی و یوتیرویدی با Anti TPO مثبت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف ویتامین D بر سطح AntiTPO در بیماران هیپوتیرویدی و یوتیرویدی با Anti TPO مثبت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله ای بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی نشده، بدون کورسازی بر روی 128 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه غیرتصادفی مداخله ای است که بیماران دارای AntiTPO مثبت و کمبود ویتامین D مکمل ویتامین D دریافت میکنند و سطح سرمی AntiTPO بیماران 3 و 6 ماه بعد اندازه گرفته میشود. بیماران مراجعه کننده به آزمایشگاه از طریق کرایترباهای ورود/خروج و در صورت رضایت کتبی آگاهانه در مطالعه شرکت داده میشوند

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

شرایط ورود: بیماران از هر دو جنس که دارای AntiTPO مثبت بوده و بیماری آن ها توسط متخصص غدد تایید شده و در بازه سنی 18 تا 65 سال می باشند. شرایط عدم ورود: بیماران که شواهدی از هرگونه بیماری که تعادل سیستم ایمنی رو تحت تاثیر قرار می دهد دارند مانند کسانی که دیابت نوع 1 دارند، مالتیپل اسکلروزیس، بیماری های التهابی روده و سایر بیماری های خودایمنی. کسانی که دچار اختلال در آنزیم های کبدی هستند، بیماران که سو تغذیه دارند، بیماران که BMI کمتر از 18 یا بیشتر از 40 دارند. بیماران که دچار پرکاری تیروئید و کاهش در مقدار TSH میباشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران که دارای Anti TPO مثبت میباشند و دارای TSH افزایش یافته می باشند و دارای کمبود ویتامین D به صورتی که سطح سرمی ویتامین D آنها کمتر از 10 نانوگرم در هر میلی لیتر میباشد. گروه مداخله 2: بیماران که دارای Anti TPO مثبت میباشند و دارای TSH افزایش یافته می باشند و دارای ویتامین D ناکافی به صورتی که سطح سرمی ویتامین D آنها بین 10 تا 20 نانوگرم در هر میلی لیتر میباشد. گروه مداخله 3: بیماران که دارای Anti TPO مثبت میباشند و دارای TSH نرمال می باشند و دارای کمبود ویتامین D به صورتی که سطح سرمی ویتامین D آنها کمتر از 10 نانوگرم در هر میلی لیتر میباشد. گروه مداخله 4: بیماران که دارای Anti TPO مثبت میباشند و دارای TSH نرمال می باشند و دارای ویتامین D ناکافی به صورتی که سطح سرمی ویتامین D آنها بین 10 تا 20 نانوگرم در هر میلی لیتر میباشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری سطح سرمی Anti TPO قبل و بعد از مصرف ویتامین D

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210802052054N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیما شاه محمدی فرید

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3888 3334 41 98+

#### آدرس ایمیل

shahmohammadis@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
هایپوتیروئیدی اتوایمیون  
کد ICD-10  
E06.3  
توصیف کد ICD-10  
Autoimmune thyroiditis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان سطح سرمی Anti TPO قبل و بعد از مصرف ویتامین D  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اندازه گیری سطح Anti TPO قبل مداخله و 3و6 ماه بعد از شروع  
مصرف ویتامین D  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پس از شروع مطالعه از بیماران نمونه خون گرفته شده و سرم  
بیماران جدا شده و با استفاده از کیت های مخصوص Anti TPO ,  
میزان سطح Anti TPO به وسیله الیزا اندازه گیری می شود و تأثیر  
سطح ویتامین D بر سطح Anti TPO سرم بررسی می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بررسی سطح سرمی ویتامین D در بیماران دارای Anti TPO مثبت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اندازه گیری سطح سرمی ویتامین D قبل از مداخله و 3و6 ماه بعد از  
شروع مصرف ویتامین D  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
از بیماران نمونه خون گرفته شده و سرم جدا شده و با استفاده از  
کیت های مخصوص ویتامین D به وسیله الیزا سطح سرمی ویتامین D  
اندازه گرفته میشود.

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: بیماران که دارای Anti TPO مثبت میباشند و دارای  
TSH افزایش یافته می باشند و دارای کمبود ویتامین D به صورتی که  
سطح سرمی ویتامین D آنها کمتر از 10ng/ml میباشد. مدت 8 هفته  
هر هفته قرص 50 هزار واحد ویتامین D3 تجویز خواهد شد. بعد از 8  
هفته مکمل 800 تا 1000 واحد ویتامین D روزانه تجویز خواهد شد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: بیماران که دارای Anti TPO مثبت میباشند و دارای  
TSH افزایش یافته می باشند و دارای ویتامین D ناکافی به صورتی که

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف ویتامین D بر مقدار AntiTPO

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیمارانی از هر دو جنس که دارای AntiTPO مثبت بوده و بیماری آن ها  
توسط متخصص غدد تایید شده و در بازه سنی 18 تا 60 سال می باشند.  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیمارانی که شواهدی از هرگونه بیماری که تعادل سیستم ایمنی رو  
تحت تأثیر قرار می دهد دارند مانند کسانی که دیابت نوع 1  
دارند، مالتیپل اسکلروزیس، بیماری های التهابی روده و سایر بیماری های  
خودایمنی کسانی که دچار اختلال در آنزیم های کبدی هستند بیمارانی  
که سو تغذیه دارند بیمارانی که BMI کمتر از 18 یا بیشتر از 40 دارند.  
بیمارانی که دچار پرکاری تیروئید و کاهش در مقدار TSH میباشند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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 تبریز

## آدرس خیابان

خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166614766

## تاریخ تایید

13-09-2021, 22/06/1400

سطح سرمی ویتامین D آنها بین 10ng/ml تا 20ng/ml میباشد. 3 ماه روزانه قرص 800 تا 1000 واحد ویتامین D تجویز می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**3**

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که دارای Anti TPO مثبت میباشند و دارای TSH نرمال می باشند و دارای کمبود ویتامین D به صورتی که سطح سرمی ویتامین D آنها کمتر از 10ng/ml میباشد. مدت 8 هفته هر هفته قرص 50 هزار واحد ویتامین D3 تجویز خواهد شد. بعد از 8 هفته مکمل 800 تا 1000 واحد ویتامین D روزانه تجویز خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**4**

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که دارای Anti TPO مثبت میباشند و دارای TSH نرمال می باشند و دارای ویتامین D ناکافی به صورتی که سطح سرمی ویتامین D آنها بین 10ng/ml تا 20ng/ml میباشد. 3 ماه روزانه قرص 800 تا 1000 واحد ویتامین D تجویز می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه صدر

نام کامل فرد مسوول

سیما شاهمحمدی فرید

آدرس خیابان

تبریز، سربالایی ولی عصر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

3010 1334 41 98+

ایمیل

shahmohammadis@tbzmed.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166/15731  
تلفن  
0896 5333 41 98+  
ایمیل  
reasearch-vice@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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیما شاهمحمدی فرید

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

3010 1334 41 98+

ایمیل

shahmohammadis@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیما شاهمحمدی فرید

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

5158375751  
تلفن  
8155 3662 41 98+  
ایمیل  
ali\_you\_2015@yahoo.co.uk

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
1402-1403  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین و اعضای هیات علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
جهت مطالعات تکمیلی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
درخواست از طریق ایمیل: ali\_you\_2015@yahoo.co.uk  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست از طریق ایمیل: ali\_you\_2015@yahoo.co.uk  
**سایر توضیحات**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ایمونولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166/15731  
تلفن  
3010 1334 41 98+  
ایمیل  
shahmohammadis@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
علی یوسفی پور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
شهرک نصر خیابان سوم دانشگاه خیابان آذربادگان روبروی برج  
ولیعصر ساختمان 1026 طبقه دوم شرقی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی