

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**تأثیر مصرف توام مکمل آهن و ویتامین C بر عملکرد تیروئید، شاخص‌های خونی،
استرس اکسیداتیو، التهاب، و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف توام مکمل آهن و ویتامین C بر وضعیت هورمون‌های تیروئیدی، شاخص‌های خونی، و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از افراد مبتلا به هایپرتیروئیدی، مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر که بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود، شرایط شرکت در مطالعه را داشتند، خواسته می شود تا فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی را تکمیل نمایند. افراد به طور تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده مداخله و دارونما قرار خواهند گرفت. سپس در ابتدا و انتهای مطالعه از افراد به صورت ناشتا 10 سی سی خون گرفته خواهد شد و سطح فاکتورهای التهابی، هورمون های تیروئیدی و فاکتورهای خونی اندازه گیری می شوند. مطالعه دو سو کور (افراد شرکت کننده و محقق) خواهد بود. قرص های ویتامین سی - آهن و دارونما در ظروف قرصی که از هر نظر کاملاً یکسان هستند، قرار گرفته و هیچ یک از افراد شرکت کننده و شخص پژوهشگر از نحوه کدگذاری آگاهی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان و زنان بالاتر از 18 سال با پرکاری تیروئید با نمایه توده بدنی 18.5 تا 30 کیلوگرم بر مترمربع، سطح هموگلوبین کمتر از 12.7 و 13 گرم بر دسی لیتر در مردان و زنان، شروع درمان دارویی معیارهای عدم ورود: بیماری های خودایمنی، مزمن، عفونی و سایر اختلالات تیروئیدی، مصرف مکمل آهن ویتامین سی در ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: 40 نفر زن و مرد مبتلا به هایپرتیروئیدی، هر کدام به مدت 8 هفته، روزانه دو عدد قرص 27 میلی گرمی آهن و 100 میلی گرمی ویتامین سی دریافت می کنند. گروه دارونما: 40 نفر زن و مرد مبتلا به هایپرتیروئیدی، هر کدام به مدت 8 هفته، روزانه دو عدد قرص دارونما (حاوی مالتودکسترین) که از نظر ظاهری مشابه مکمل آهن و ویتامین سی می باشد دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اولیه این مطالعه سطح هورمون TSH می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090822002365N27

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-03-2022, 1400/12/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2022, 1400/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2022-03-04, 1400/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف توام مکمل آهن و ویتامین C بر عملکرد تیروئید، شاخص‌های خونی، استرس اکسیداتیو، التهاب، و کیفیت زندگی در

بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف توام مکمل آهن و ویتامین C در بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان بالاتر از 18 سال مبتلا به پرکاری تیروئید تازه تشخیص داده شده نمایه توده بدنی 18.5 تا 30 کیلوگرم بر مترمربع سطح هموگلوبین کمتر از 12.7 گرم بر دسی‌لیتر برای زنان و کمتر از 13 گرم بر دسی‌لیتر برای مردان شروع برنامه دارودرمانی عدم ابتلا به بیماری‌های خودایمنی و بیماری‌های مزمن از قبیل دیابت، پرفشاری خون، اختلالات کلیوی، کبدی، کیسه صفرا، تیروئید، پاراتیروئید، اختلالات استخوانی، گوارشی و هیپرفسفاتمیا عدم ابتلا به بیماری‌های عفونی، بدخیمی و خون ریزی شدید در 2 ماه گذشته عدم ابتلا به تالاسمی و سایر اختلالات خونی عدم استفاده از داروهای هورمونی، داروهای ضد تشنج، داروهای کاهنده کلسترول و چربی، داروهای آنتی اسید، داروهای رقیق کننده خون، و داروهای مسهل و ملین عدم استفاده از مکمل آهن و ویتامین سی در طی ماه گذشته عدم وجود سابقه ابتلا به سایر اختلالات تیروئیدی در مورد زنان، عدم وجود سیکل‌های ماهانه غیرطبیعی و نامنظم عدم بارداری و شیردهی تمایل به همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر گونه بیماری حاد تغییر در داروهای مصرفی عدم مصرف منظم مکمل‌ها و میزان پذیرش کمتر از 90 درصد مهاجرت خروج از مطالعه براساس تمایل شخصی شرکت کنندگان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی با بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 80 نفر، 20 بلوک 4 تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه‌های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، فرد از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام دوسورکور بودن مطالعه، قبل از شروع مطالعه مجموعه های قوطی های حاوی قرص توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه خواهد شد و همچنین قرص های دارونما ظاهری مشابه با قرص های مکمل ها خواهند داشت و محقق از تخصیص افراد در هر یک از گروه در مرحله ارزیابی پیامد های مورد مطالعه تا بعد از اتمام دوره مداخله بی اطلاع خواهد بود

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.601

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرکاری تیروئید

کد ICD-10

E05

توصیف کد ICD-10

[Thyrotoxicosis [hyperthyroidism]

2

شرح

کم خونی ناشی از فقر آهن

کد ICD-10

D50

توصیف کد ICD-10

Iron deficiency anemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی TSH با استفاده از روش ELISA

متغیر پیامد ثانویه

با استفاده از دستگاه آنالایزر اتوماتیک هماتولوژی

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا (hs-CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی HS-CRP با استفاده از روش ELISA

2

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون تیروکسین آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی FT4 با استفاده از روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون تری یدوتیرونین آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی FT3 با استفاده از روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی MDA با استفاده از روش الیزا

5

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی TAC با استفاده از روش الیزا

6

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه آنالایزر اتوماتیک هماتولوژی

7

شرح متغیر پیامد

سلول گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

میانگین حجم جسمی گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه آنالایزر اتوماتیک هماتولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 40 نفر زن و مرد مبتلا به هایپرتیروئیدی، هر کدام به مدت 8 هفته، روزانه دو عدد قرص 27 میلی گرمی مکمل آهن و 100 میلی گرمی ویتامین سی کارخانه داروسازی ماد دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 نفر زن و مرد مبتلا به هایپرتیروئیدی، هر کدام به مدت 8 هفته، روزانه دو عدد قرص دارونما(حاوی مالتودکسترین) کارخانه داروسازی ماد دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه گل گیری

آدرس خیابان

تهران میدان ولیعصر خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://firoozgar.iuums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

استاد، هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4743 8670 21 98+

ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

استاد، هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4743 8670 21 98+

ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا وفا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4743 8670 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

استاد، هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4743 8670 21 98+

ایمیل

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک

گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

4 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های بدست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین و دانشجویان متقاضی قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 210 86704743، ایمیل: vafa.m@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 0098 21 86704743، ایمیل: vafa.m@iums.ac.ir

سایر توضیحات