پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر پروبیوتیک برعملکرد تیروئید و fatigue score در بیماران مبتلا به هایپو تیروئیدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر تست های تیروئیدی و FATIGUE SCORE در بیماران مبتلا به هایپوتیرویدی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، ،دو سویه کور ، تصادفی شده , بر روی ۸۰ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدا معاینه فیزیکی شامل قد و وزن وBMI در بیماران انجام می شود . سپس جهت اندازه گیری آزمایشات شامل (TSH,FreeT4,,FreeT3,TG,CHOLESTROL,LDL,HDL,LP(a به آزمایشگاه بیمارستان ارجاع داده می شوند. در مرحله بعد بیماران به صورت کاملا تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله درمان با قرص پروبیوتیک به میزان ۵۰۰میلی گرم کپسول روزانه داده شده ودر گروه کنترل پلاسبو یا دارونما تجویزمیشود.بعد از ۱۲ هفته تاثیر درمانهای فوق بر شاخص های آزمایشگاهی اولیه و نیز برروی وزن و فشارخون و FATIGUE SCORE, BMI در دوگروه بررسی و مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود افراد به مطالعه: بیماران مبتلا به هایپوتیروئیدی ،با سن بین 18 تا 65 سال که حد اقل ۳ ماه دارو مصرف کرده باشند و طی این مدت با دوز ثابت لووتیروکسین یوتیرویید باشند. معیارهاي خروج از مطالعه: سابقه تیرویبدکتومی به علت کنسر تیرویید سابقه مصزف انتی بیوتیک طی سه ماه اخیرداشته باشند سابقه مصرف الکل و سیگار داشته باشند. حامله و یا در دوره شیردهی باشند. سابقه مصرف ویا در حال مصرف داروهای کاهنده جذب لووتیروکسین تغییر دوز لووتیروکسین در طی مطالعه داشته باشند عدم رضایت بیمار برای ادامه همکاری
گروه‌های مداخله
مصرف روزانه یک عدد قرص پروبیوتیک به میزان بیش از CFU 109معادل 500 میلی گرم کپسول به مدت 12 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
شاخصهای آزمایشگاهی AST, ALT, ALP, BILL T,D , TG, Cholestrol, LDL , HDL, TSH,freeT4,freeT3.پرسش نامه کیفیت زندگی(fatigue score) در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته چک می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210829052320N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی مفتح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3854 7853
آدرس ایمیل
farzadmofattehcgt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پروبیوتیک برعملکرد تیروئید و fatigue score در بیماران مبتلا به هایپو تیروئیدی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پروبیوتیک برعملکرد تیرویید و fatigue score در بیماران مبتلا به هایپو 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 هایپوتیروئیدی (شامل هیپوتیروئیدی کلینیکال با TSH>10 ویا ساب کلینیکال که اندیکاسیون درمان داشته است مانندبیماران با آنتی TPO مثبت و یا اندیکاسیون نسبی درمان مانند وزن بالا یا هیپرکلسترولمی) حد اقل ۳ ماه لووتیروکسین مصرف کرده باشند با دوز ثابت لووتیروکسین یوتیرویید باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تیروییدکتومی به علت کنسر تیرویید سابقه مصزف انتی بیوتیک طی سه ماه اخیر سابقه مصرف الکل و سیگار حامله و یا در دوره شیردهی باشند سابقه مصرف ویا در حال مصرف داروهای کاهنده جذب لووتیروکسین تغییر دوز لووتیروکسین در طی مطالعه داشته باشند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از بلوک بندی به عنوان یک روش مطمئن تصادفی سازی که منجر به تخصیص متعادل افراد در گروه های درمانی در انتهای هر بلوک می شود استفاده خواهد شد. جهت تهیه بلوک های تصادفی با اندازه های متغیر از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده می شود. خروجی سایت به این صورت است که بسته به تعداد نمونه و اندازه های پیشنهادی بلوکها، تعداد مشخصی بلوک با اندازه های متفاوت (4 و 6) و با ترتیب های متفاوت محتوای بلوکی ارائه می دهد که در ادامه محتوای هر بلوک در پاکت سربسته سیلد شده و در هنگام مراجعه بیماران به ترتیب یکی از بلوک ها بطور تصادفی انتخاب و بسته به ترتیب محتوای آن فرد مورد نظر در یکی از بازوهای مطالعه قرار می گیرد. به همین ترتیب متعاقب اتمام بلوک اول، بلوک دوم هم بطور تصادفی انتخاب و این امر تا آخرین بلوک و اختصاص آخرین فرد به بازوهای مطالعه ادامه می یابد. قاعدتا با اختصاص آخرین برگ آخرین بلوک، بیماران بطور کاملا مساوی در دو بازوی مطالعه گروهبندی شده و بالانس بین گروهها برقرار می شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران پس از ورود به مطالعه توسط منشی کارتی را انتخاب میکنن.که اعداد زوج پلاسبو و فرد دارو رو دریافت میکنند.و منشی در سربرگ فرم هر بیمار به صورت کد اینها رو وارد میکند که محقق و شرکت کننده از معنی کد مطلع نیستند.معنای کدها تا انتهای مطالعه وانالیز داده ها، پیش منشی محفوظ می باشد.دارو و پلاسبو در قوطی مشابه هم ریخته شده بطوریکه بیمار نمیتواند بفهمد کدام دارو و کدام پلاسبو هست

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
میدان آزادی،درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی ،دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپوتیرواییدی
کد ICD-10
E03.8
توصیف کد ICD-10
Central hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از ۱۲ هفته مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی T4 آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از ۱۲ هفته مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی T3 آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از ۱۲ هفته مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک لاکتوکر ۵۰۰ میلی گرم به مدت روزی یک عدد به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو ۵۰۰ میلی گرم به مدت 12 هفته روزی یک عدد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
مینا اکبری راد
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
Quaem.Medical.Center@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، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@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
مینا اکبری راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2370 3802 51 98+
ایمیل
akbariradm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مینا اکبری راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2370
ایمیل
akbariradm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مینا اکبری راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2370
ایمیل
akbariradm@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