

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی آنیسون ستاره ای بر سطح سرمی هورمون های تیروئید و شاخص استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل آنیسون ستاره ای بر سطح سرمی هورمون های تیروئید و وضعیت استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3، چهل و چهار بیمار مبتلا به کم کاری تیروئید که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده و به کلینیک تخصصی دانشگاه علوم پزشکی قزوین مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی با استفاده از بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین اثربخشی مکمل عصاره هیدروالکلی آنیسون ستاره ای به صورت یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی بر روی بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید مراجعه کننده به بخش تخصصی بیمارستان ولایت دانشگاه علوم پزشکی قزوین انجام خواهد گرفت. افراد گروه مداخله و کنترل، به مدت 2 ماه، به ترتیب آنیسون ستاره ای و یا پلاسبو دریافت خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مطالعه در حالت ناشتا از شرکت کنندگان 10 میلی لیتر نمونه خون گرفته می شود. در این مطالعه شرکت کنندگان و فرد محقق نسبت به فرارگیری در گروه ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار 20-50 ساله، مبتلا به کم کاری تیروئید، داشتن نمایه توده بدنی کمتر از 30، رضایتنامه امضا شده توسط بیمار. معیارهای عدم ورود: بارداری، شیردهی، ابتلا به بیماری عفونی، بیماری التهابی، دیابت و سرطان، مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته، مصرف دارو در طی سه ماه گذشته شامل داروهای دیابت، گلوکوکورتیکوئید، داروهای کاهنده چربی خون و داروهای کاهنده وزن بدن.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده عصاره الکل آنیسون ستاره ای (روزانه 1500 میلی گرم). گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو.

متغیرهای پیامد اصلی

هورمون های تیروئید شامل تریوتیرونین، تری‌دوتیرونین و هورمون محرک تیروئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141025019669N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خادم حقیقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2135 3375 28 98+

آدرس ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

2021-09-07, 1400/06/16

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.249

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی آنیسون ستاره ای بر سطح سرمی هورمون های تیروئید و شاخص استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری انیسون ستاره ای در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید بیمار 50-20ساله داشتن نمایه توده بدنی کمتر از 30 رضایتمنا امضا شده توسط بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی مبتلا به بیماری عفونی، بیماری التهابی، دیابت، سرطان مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته مصرف دارو در طی سه ماه گذشته شامل داروهای دیابت، گلوکوکورتیکوئید، داروهای کاهنده چربی خون و داروهای کاهنده وزن بدن

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تیروئید

کد ICD-10

E03

توصیف کد ICD-10

Other hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون تیروکسین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

هورمون تری یودوتیرونین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک تیروئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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

با روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه کشی انجام خواهد گرفت. هر یک از بیماران شماره یا کدی دریافت خواهند کرد و سپس شماره ها را بر روی تکه هایی از کاغذ خواهیم نوشت. سپس تکه های کاغذ را در ظرفی قرار خواهیم داد و نمونه ها را بر طبق حجم نمونه از آن انتخاب خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل ها و پلاسبو در ظرف های مشابه قرار داده شده و توسط فردی غیر از محقق کد گذاری خواهند گردید که به این ترتیب افراد بیمار و محقق نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
khademnut@yahoo.com

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
khademnut@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان

6

شرح متغیر پیامد
افسردگی، اضطراب و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس یا DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول (تقسیم وزن (کیلوگرم) بر مجذور قد (متر))

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عصاره هیدروالکلی انیسون ستاره ای، روزانه سه عدد
کپسول 500 میلی گرم به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه سه عدد کپسول دارونما حاوی آرد گندم به مدت دو
ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین

فزون، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
34197-59811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
khademnut@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
فزون، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
34197- 59811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
khademnut@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
فزون، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
34197- 59811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
khademnut@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

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

استفاده از داده‌ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس با ایمیل فرد پاسخگوی علمی
khademnut@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از مشورت با تیم تحقیق داده‌ها در اختیار فرد متقاضی قرار
خواهد گرفت که احتمالاً یک فرایند یک ماهه خواهد بود.

سایر توضیحات