پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل انیسون 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 سویه 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 انیسون 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 عللوم پزشکی قزوین انجام خواهد گرفت. افراد گروه مداخله و کنترل، به مدت 2 ماه، به ترتیب انیسون 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 قرارگیری در گروه ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار 50-20ساله، 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.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

هورمون های تیروئید شامل تیروکسین، تری‌یدوتیرونین 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 28 3375 2135

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

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 رضایتنامه امضا شده توسط بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی ابتلا 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
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تاریخ تایید
2021-09-07, ۱۴۰۰/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1400.249

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
هورمون تری‌یدوتیرونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
هورمون محرک تیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

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

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

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
+98 28 3333 6001
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن
+98 28 3333 6001
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها 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 داده ها در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت که احتمالا یک فرایند یک ماهه خواهد بود.
سایر توضیحات