

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر مصرف برخی ریزمغذی ها بر عملکرد تیروئید، پروفایل لیپیدی و وضعیت گلیسمی در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2022, 1400/11/11
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تأثیر مصرف برخی مواد مغذی شامل سلنیوم، روی، منیزیم، ویتامین A و ویتامین D در مقایسه با دارونما بر عملکرد تیروئید، پروفایل لیپیدی و وضعیت گلیسمی بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از تخصیص تصادفی غیربلوکی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران هیپوتیروئید مراجعه کننده به بیمارستان، پس از ارزیابی معیارهای ورود، طی 8 هفته مورد مداخله قرار گرفته و فاکتورهای تیروئیدی، لیپیدی، گلیسمی آنها بررسی میشود. بیماران، محقق و آنالیزگر داده ها از نوع مداخله هر بیمار بیخبرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران هیپوتیروئید کاندید دریافت لووتیروکسین، سن 19 تا 65 سال، عدم مصرف ویتامین D خوراکی یا تزریقی طی 2-3 ماه اخیر و تمایل به شرکت در مطالعه عدم ورود: استعمال سیگار، داروهای اعتیاد آور یا الکل، بارداری و شیردهی، نارسایی کلیوی مزمن، دیابت، سایر بیماری های اتوایمیون و بدخیمی ها یا مصرف برخی داروها، سابقه انواع بیماری های تیروئید، همچنین وضعیت بحرانی، مصرف مکمل های غذایی یا تبعیت از رژیم کم کالری طی 3 ماه اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک عدد کیسول روزانه از مکمل سلنیوم پلاس یا جایگزین آن، بعلاوه یک عدد کیسول روزانه از مکمل CMZ یا جایگزین آن، و هفته ای یک عدد مکمل 50,000 واحد بین المللی ویتامین D بمدت 8 هفته گروه کنترل: کیسولهای پلاسبو با برنامه یکسان

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد تیروئید(هورمون تحریک کننده غده تیروئید و آنتی تیروئید پراکسیداز)؛ پروفایل لیپیدی (تریگلیسرید سرم، کلسترول تام سرم، لیپوپروتئین با دانسیته بالای سرم، لیپوپروتئین با دانسیته پائین سرم)؛ وضعیت گلیسمی (قند خون ناشتا، انسولین ناشتا و ارزیابی مدل هموستاتیک مقاومت به انسولین)

آخرین بروز رسانی: 31-01-2022, 1400/11/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-31, 1400/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مهرناز نیکخواه بداعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 86701

آدرس ایمیل
mehrnaznikkhah@yahoo.com

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
2023-07-21, 1402/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف برخی ریزمغذی ها بر عملکرد تیروئید، پروفایل لیپیدی و وضعیت گلیسمی در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکملیاری برخی ریز مغذی در درمان هیپوتیروئید
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200610047719N1

بیماران هیپوتیروئید کاندید دریافت لووتیروکسین سن 19 تا 65 سال (هر دو جنس زن و مرد) عدم مصرف ویتامین D خوراکی یا تزریقی طی 2-3 ماه اخیر تمایل به شرکت در مطالعه

سابقه انواع بیماری های تیروئید استعمال سیگار یا مصرف داروهای اعتیاد آور یا الکل بارداری و شیردهی نارسایی کلیوی مزمن، دیالیز، دیابت، سایر بیماری های اتوایمیون و بدخیمی ها یا مصرف برخی داروها وضعیت بحرانی در 3 ماه گذشته منتهی به بستری در بیمارستان یا مصرف سیتوکین مصرف انواع مکمل های مولتی ویتامین مینرال یا آنتی اکسیدان همچنین تبعیت از رژیم کم کالری 3 ماه قبل از شروع مطالعه شرکت کردن همزمان یا اخیر در کارآزمایی های بالینی دیگر

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تیروئید

کد ICD-10

E03.9

توصیف کد ICD-10

Hypothyroidism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون تحریک کننده غده تیروئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی تیروئید پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

تریگلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

سن

از سن 19 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط مطالعه با روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه

A و B تقسیم میشوند. زنجیره تصادفی 90 بار تکرار حروف A و B

45 حرف A و 45 حرف B) بوسیله وب سایت آماری

sealedenvelope.com تدوین میگردد. این توالی به ترتیب روی برگه

های کاغذی نوشته شده و برگه ها در پاکتهای مشابهی قرار خواهد

گرفت. پشت هر پاکت عدد توالی مربوطه یادداشت خواهد شد تا طبق

ترتیب ورود افراد پاکت با شماره متناظر بازگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مواد مغذی و دارونما توسط فردی بغیر از پژوهشگر به صورت A و B

نامگذاری شده و لذا محقق، بیماران و آنالیز کننده دیتا از نوع آن اطلاع

نخواهند داشت.

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

نام کمیته اخلاق

نحوه اندازه‌گیری متغیر آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
فند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
ارزیابی مدل هموستاتیک مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد کپسول روزانه از مکمل سلنیوم پلاس (200 میکروگرم سدیم سلنیت، 4 میلیگرم سیترات روی، 120 میلیگرم ویتامین C، ویتامین E IU100، ویتامین A IU2500) یا جایگزین آن، بعلاوه یک عدد کپسول روزانه از مکمل (cmz 12.5 میلیگرم روی، 166 میلیگرم منیزیم و 525 میلیگرم کلسیم کرینات) یا جایگزین آن، و هفته ای یک عدد پرل IU 50000 ویتامین D بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد کپسول روزانه از دارونمای مکمل سلنیوم پلاس، بعلاوه یک عدد کپسول روزانه از دارونمای مکمل CMZ، و هفته ای یک پرل دارونمای ویتامین D بمدت 8 هفته

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

ایران، تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2504 8670 21 98+

ایمیل

research-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

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل

mehrnaznikkhah@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز نیکخواه بداعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
Mehrnaznikkhah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز نیکخواه بداعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
mehrnaznikkhah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز نیکخواه بداعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر