پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر 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 ویتامینD خوراکی یا تزریقی طی 3-2 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 3ماه اخیر

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: یک عدد کپسول روزانه ازمکمل سلنیوم پلاس یا جایگزین آن، بعلاوه یک عدد کپسول روزانه از مکمل cmz یا جایگزین آن، وهفته ای یک عدد مکمل 50,000 واحد بین المللی ویتامینD بمدت 8 هفته
گروه کنترل: کپسولهای 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)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200610047719N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-31, ۱۴۰۰/۱۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-31, ۱۴۰۰/۱۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-31, ۱۴۰۰/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرناز نیکخواه بداغی
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, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مصرف برخی ریزمغذی ها بر عملکرد تیروئید، پروفایل لیپیدی و وضعیت گلیسمی در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکملیاری برخی ریز مغذی در درمان هیپوتیروئید
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 3ماه 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 3ماه قبل از شروع مطالعه شرکت کردن همزمان یا اخیر در کارآزمایی های بالینی دیگر

سن

از سن **19 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 90بار 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 سویه 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 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 شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.986

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی تیروئید پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

تریگلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

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 انتهی 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 ازمکمل سلنیوم پلاس(200میکروگرم سدیم سلنیت، 4میلیگرم سیترات روی، 120میلیگرم ویتامینC، ویتامین E IU100، ویتامین A IU2500) یا جایگزین آن، بعلاوه یک عدد کپسول روزانه از مکمل) cmz 12.5میلیگرم روی، 166 میلیگرم منیزیم و 525میلیگرم کلسیم کربنات) یا جایگزین آن، وهفته ای یک عدد پرلIU 50000 ویتامینD 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 ، وهفته ای یک پرل دارونمای ویتامینD 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
+98 21 8214 1600
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
+98 21 8670 2504
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز نیکخواه بداغی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
mehrnaznikkhah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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