

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی اثر تغییر رژیم غذایی گرم مزاج بر علائم و نشانه‌ها و سطح هورمونهای تیروئیدی بیماران هایپوتیروئید علامتدار تحت درمان با لووتیروکسین

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220608055102N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی عزیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4052 3324 31 98+
آدرس ایمیل
ali.azizi.bh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تغییر رژیم غذایی گرم مزاج بر علائم و نشانه‌ها و سطح هورمونهای تیروئیدی بیماران هایپوتیروئید علامتدار تحت درمان با لووتیروکسین

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رژیم غذایی گرم مزاج بر مبنای متون مرجع طب سنتی، بر علائم و نشانه و سطح هورمون های تیروئید در بیماران هایپوتیروئید لووتیروئید علامتدار تحت درمان با لووتیروکسین.

طراحی

گروه درمان با حجم نمونه 49 نفر از بین مراجعان به درمانگاه داخلی انتخاب میشوند. به افراد رژیم غذایی طبع گرم بر مبنای طب سنتی داده خواهد شد و در مورد نوع رژیم دریافتی کور سازی خواهند شد. شرایط تغذیه ای بیماران در بدو ورود و هر سه روز با فرم بسامد غذایی بررسی میشود. پرسشنامه بالینی زولوسکی در مراجعه اول تکمیل میشود و آزمایشات لازم در روز اول مراجعه انجام میگردد. بیماران به مدت 6 هفته ملزم به رعایت رژیم غذایی هستند و پس از این مدت تحت ویزیت مجدد و تکمیل پرسشنامه زولوسکی و انجام مجدد آزمایشات قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از پذیرش رضایت آگاهانه، بیماران واجد شرایط تحت معاینه و تعیین نمره زولوسکی قرار میگیرند و سطح TSH, total T3, ALT و کراتینین آنها اندازه گیری میگردد. سپس به بیماران آموزش رژیم غذایی داده میشود. پس از شش هفته بیماران مجددا ویزیت شده و پرسشنامه برایشات تکمیل میگرد و سطح سرمی TSH, total T3, ALT و کراتینین آنها مجددا اندازه گیری میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران هایپوتیروئیدی در سنین 18 تا 65 سال که تحت درمان لووتیروکسین بوده‌اند و طی 3 ماه گذشته TSH در رنج نرمال داشته‌اند و در معاینه 3 Zulewski score > داشته باشند. شرایط خروج: بارداری، ابتلا به بیماری های مزمن، تغییر دوز دارو طی مطالعه، عدم رعایت به رژیم غذایی، حداقل 70 درصد بر اساس فرم بسامد غذایی.

گروه‌های مداخله

مداخله به صورت تغییر رژیم غذایی با محوریت گرم مزاج می باشد. این تغییر رژیم غذایی پس از آموزش بیماران و به مدت 6 هفته میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره زولوسکی، سطح سرمی TSH, T3, ALT و کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر رژیم غذایی گرم مزاج بر علائم و نشانه ها و سطح هورمون های تیروئید
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران هیپوتیروئیدی تحت درمان لووتیروکسین بوده اند حداقل طی 3 ماه گذشته TSH در رنج نرمال داشته اند (5/0-5) بیمارانی که > 3 Zulewski score داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی هیپوتیروئیدی به دنبال جراحی یا ید رادیواکتیو ابتلا به بیماری های مزمن مثل دیابت تغییر دوز لووتیروکسین در طی مطالعه مصرف داروهای مداخله کننده با تست های تیروئیدی بیماری های محور هیپوفیز هیپوتالاموس

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 49

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کلیه افراد قبل و بعد از دریافت رژیم غذایی از نظر پرسشنامه زولووسکی معاینه شده و سطح سرمی TSH و Total T3 اندازه گیری میشود و از آنجایی که پرسشنامه توسط پزشک درمانگاه انجام میشود فرد ارزیابی کننده از نوع مطالعه و علت معاینه بی اطلاع میماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه خود شاهد بوده و افراد قبل و بعد از تغییر رژیم غذایی تحت بررسی قرار میگیرند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساختمان شماره 3 دانشکده پزشکی- طبقه همکف- گروه اخلاق پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/09/09, 2020-11-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.764

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپوتیروئیدیسم

کد ICD-10

E03.9

توصیف کد ICD-10

Hypothyroidism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره زولووسکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه زولووسکی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون محرکه تیروئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری یدو تیرونین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلانین ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

به هر فرد تدابیر غذایی مبتنی بر طب سنتی ایران که به عنوان مزاج گرم و سرد طبقه بندی میشوند، داده می‌شود. این توصیه‌ها شامل حذف مواد غذایی با مزاج سرد و مصرف مواد غذایی با مزاج گرم است. از بیماران خواسته میشود هفته‌ای دو مرتبه فرم بسامد غذایی را تکمیل نمایند که در ویزیت بعدی بررسی میشود. هر بیماری که کمتر از ۷۰ درصد توصیه‌ها را رعایت کرده باشد از مطالعه حذف میگردد. آموزش هر بیمار طی اولین نوبت ویزیت به صورت توضیح علت و روش مطالعه، لیستی از غذاهای مجاز و غیر مجاز، دادن تعداد کافی از فرم بسامد غذایی و شماره تماس پزشک پشتیبان برای مواقع اضطراری میباشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

محمد شیرزادی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

5314181486

تلفن

5051 3445 31 98+

ایمیل

amin@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://amin.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8134 3792 31 98+

ایمیل

vcr-office@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد شیرزادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746

تلفن

1274 3620 31 98+

ایمیل

omid.shirzadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

1274 3620 31 98+
ایمیل
omid.shirzadi@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

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

در صورت لزوم، داده‌های جمع‌آوری شده از فرد شرکت‌کننده در مورد اندازه‌گیری‌های پیامد‌های اولیه و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از گذشت 6 ماه از تاریخ انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای پزشکانی که در سازمان‌های آکادمیک و همچنین در بالین بر روی بیماری‌های داخلی کار می‌کنند، در دسترس خواهد بود.

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

داده‌های خام و نتایج این مطالعه می‌تواند برای مطالعات مرور سیستماتیک که در آینده انجام می‌شوند مورد استفاده قرار بگیرد. بنابراین اطلاعات خام و نتایج این مطالعه برای تحقیقی که در حوزه پزشکی داخلی کار می‌کنند قابل دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند با دکتر محمد شیرزادی از طریق ایمیل ارتباط برقرار کنند. آدرس ایمیل: omid.shirzadi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان باید با جزئیات در مورد پروژه خود و نحوه استفاده از داده‌ها / اسناد این مطالعه در پروژه خود توضیح دهند. سپس فایل‌های داده/اسناد در صورت درخواست از طریق ایمیل برای متقاضیان ارسال می‌شود. این فرآیند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد شیرزادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746
تلفن
1274 3620 31 98+
ایمیل
omid.shirzadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد شیرزادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746

تلفن