

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تأثیر شربت گرمابخش (Ardor syrup) بر علائم و پروفایل تیروئید زنان مبتلا به کم کاری تیروئید ساب کلینیکال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر فراورده دارویی طب ایرانی بر شدت خستگی و TSH زنان مبتلا به کم کاری تیروئید ساب کلینیکال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، تصادفی سازی از روش قانون تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 فرد مبتلا به هیپوتیروئیدی ساب کلینیکال که به کلینیک تخصصی طب شهر ساری مراجعه می‌نمایند، انجام خواهد شد که پس از اعمال شرایط ورود و خروج از مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه با فرایند تخصیص تصادفی در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان بالای 18 سال با هیپوتیروئیدی سابکلینیکال عدم ورود: - بارداری و شیردهی - افراد دارای بیماری زمینه ای مزمن که روی علائم تأثیر میگذارد (از قبیل بیماری کلیوی، بیماران دارای عوارض دیابت و نارسایی قلبی) - عدم رضایت به انجام طرح - سابقه حساسیت به داروهای گیاهی - اعتیاد - مصرف سایر داروهای گیاهی خروج: - بروز بارداری - عدم تمایل و همکاری به ادامه حضور در طرح در هر زمان - عدم مصرف دارو به صورت منظم حداقل به مدت یک هفته (7 روز) - بروز هرگونه عوارض دارویی - بروز هرگونه بیماری که مستلزم مداخلات درمانی و دارویی جدید باشد.

گروه های مداخله

گروه دارو (مداخله): لووتیروکسین + شربت گرما بخش به مدت 2 ماه
گروه دارونما: لووتیروکسین + شربت دارونما (با همان شکل و مقدار دارو در روز تعیین خواهد شد).

متغیرهای پیامد اصلی

TSH; Free T4; Free T3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220920056005N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 30-08-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 2023-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه غفاری ساروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3117 3324 11 98+

آدرس ایمیل

f.gaffari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۴/۰۱, 2025-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر شربت گرمابخش (Ardor syrup) بر علائم و پروفایل تیروئید زنان مبتلا به کم کاری تیروئید ساب کلینیکال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی طب ایرانی بر کم کاری تیروئید ساب کلینیکال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی زنان بالای 18 سال مبتلا به هیپوتیروئیدی سابکلینیکال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی افراد دارای بیماری زمینه ای مزمن که روی علائم
تاثیر میگذارد (از قبیل بیماری کلیوی، بیماران دارای عوارض دیابت و
نارسایی قلبی) عدم رضایت به انجام طرح سابقه حساسیت به داروهای
گیاهی اعتیاد مصرف سایر داروهای گیاهی

تاریخ تایید
19-04-2023, 1402/01/30
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1402.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با تخصیص تصادفی در دو گروه وارد می‌شوند. روش تخصیص
تصادفی، به صورت بلوک بندی انجام خواهد گرفت. فرایند بلوک بندی با
Random allocation software انجام خواهد گرفت. با این نرم
افزار تعداد 10 بلوک 6 تایی تولید خواهد شد. نمونه‌ها بر اساس بلوک
های تولید شده وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سو کور طراحی شده است به طوری که
پزشک، بیمار، ارزیاب، همکار مشاور آمار و ... از نوع مداخله (دارو یا
دارونما) کاملاً بی اطلاع خواهد بود. دارونما از نظر ظاهر، بسته بندی،
رنگ و بو کاملاً شبیه دارو ساخته خواهد شد.

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 مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895474

1

شرح

کم کاری تیروئید ساب کلینیکال

کد ICD-10

E03.9

توصیف کد ICD-10

Hypothyroidism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 56 پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

Free T4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 56 پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

Free T3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 56 پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 56 پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن با ترازو برحسب کیلوگرم و قد با متر بر حسب سانتی

متر و محاسبه

2

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 56 پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی شدت خستگی در بیماری های مزمن (FSS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد با لووتیروکسین + مصرف فراورده طب ایرانی (شریت آردر 5 سی سی هر 12 ساعت تا یکساعت پس از غذاشریت آردر از پنج مفرده شامل دانه انیسون، دانه رازیانه، دانه کرفس، گلبرگ گل محمدی و کلاله زعفران تشکیل شده است. به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد با لووتیروکسین + شربت دارونما (با همان شکل و مقدار دارو در روز) به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی باغبان (طوبی)

نام کامل فرد مسوول

دکتر آسیه جوکار

آدرس خیابان

بلوار خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4811573397148

تلفن

0002 3324 11 98+

ایمیل

a.jokar@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدram ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، خیابان

معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajhooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آسیه جوکار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر،

میدان خزر

شهر

Sari

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

3117 3324 11 98+

ایمیل

a.jokar@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غفاری ساری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
بلوار خزر- جنب کلینیک طوبی- دانشکده طب ایرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
3117 3324 11 98+
فکس
ایمیل
f.ghaffari@mazums.ac.ir

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خزر- جنب کلینیک طوبی- دانشکده طب ایرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
3117 3324 11 98+
فکس
ایمیل
f.ghaffari@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غفاری ساروی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی