

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر سین بیوتیک با پلاسبو در بیماران هیپوتیرییدی تحت بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه سطح TSH, FT4, FT3 در افراد هیپوتیرییدی تحت بالینی پس از دریافت سین بیوتیک در مقابل پلاسبو

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده می باشد که بر روی 40 بیمار انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی بلوک های جایگشتی سین بیوتیک و دارونمای آن در جعبه های مشابه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در پژوهش حاضر که در بیمارستان علی بن ابی طالب زاهدان انجام خواهد شد 40 بیمار مبتلا به هیپوتیرییدی تحت بالینی وارد مطالعه خواهند شد. درمان طی 8 هفته انجام خواهد شد. بسته های دارویی از نظر شکل کاملاً مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نخواهند بود. از این افراد نمونه خون ناشتا قبل و بعد از دریافت مکمل یا پلاسبو برای اندازه گیری سطح هورمون های تیروئیدی تهیه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 18 تا 70 سال و ابتلا به هیپوتیرییدی تحت بالینی می باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه نیز شامل عدم رضایت بیماران به ورود مطالعه، ابتلا به ندول تیروئیدی، ابتلا به کنسر، ابتلا به هر نوع عفونت یا بیماری التهابی، بیماری عروق کرونر، نارسایی قلبی، ابتلا به بیماری های گوارشی، حاملگی، اعتیاد به سیگار و الکل و استفاده از آنتی بیوتیک طی 3 ماه اخیر می باشد.

گروه های مداخله

پس از 8 هفته از شروع درمان (مصرف یک قرص سین بیوتیک یا پلاسبو در روز) آزمایشات TSH, FT4, anti tpo FT3 در هر دو گروه مداخله و کنترل، مورد ارزیابی قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

TSH, FT4, FT3 و Anti Tpo؛ زمان ارزیابی تست های تیروئیدی در بیماران؛ بیماران هیپوتیرییدی تحت بالینی تحت درمان با پروبیوتیک و بیماران تحت درمان با پلاسبو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221124056594N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 06-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 06-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم پورمرتضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2233 3348 54 98+

آدرس ایمیل

shnosratzehi123@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 2023-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سین بیوتیک با پلاسبو در بیماران هیپوتیرییدی تحت بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سین بیوتیک در بیماران هیپوتیرییدی تحت بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید ابتلا به هیپوتیرییدی تحت بالینی براساس تست های آزمایشگاهی TSH, T3, T4 و Anti-TPO و تایید پزشک فوق تخصص غدد نداشتن

اندیکاسیون برای درمان با لووتیروکسین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به ندول تیروئیدی ابتلا به کنسر ابتلا به هر نوع عفونت یا بیماری
التهابی عدم ابتلا به بیماری‌های گوارشی حاملگی اعتیاد به سیگار، الکل
استفاده از آنتی بیوتیک طی 3 ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه خون ناشتا برای اندازه گیری سطح هورمون های تیروئیدی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی
طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified
randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران
مراجعه‌کننده واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس
طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو
گروه A و B و دو تکرار برای هر کدام) که به صورت تصادفی از بین
تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه موردنظر
اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه
4.0.2 ایجاد شده‌اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش دو سوکور (Double Blinding) استفاده
می‌شود. به طوری که محقق و افراد مورد مطالعه، از مداخله موردنظر
مطلع نخواهد بود. بیماران توسط بسته‌های دارویی از پیش تعیین شده
توسط ناظر طرح (استاد راهنما) تحت درمان قرار خواهند گرفت.
بسته‌های دارویی از نظر شکل کاملاً مشابه هستند و بیمار و مجری
طرح از محتویات بسته ها آگاه نخواهند بود. در مرحله آنالیز داده‌ها نیز
آنالیز توسط استاد مشاور طرح و مجری طرح که از محتویات بسته‌های
دارویی آگاه نیستند انجام خواهد شد و صرفاً گروه بیماران (گروه 1 یا
2) جهت آنالیز داده‌ها مشخص می‌شود. لذا با توجه به این روش کار، از
مرحله ورود بیمار در مطالعه تا انجام مطالعه، جمع آوری داده‌ها و آنالیز
اطلاعات محتویات دو گروه دارویی مشخص نمی‌باشد.

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1401/08/02, 2022-10-24

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تیروئید تحت بالینی ناشی از کمبود ید

کد ICD-10

E02

توصیف کد ICD-10

Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون های تیروئیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هشت هفته پس از شروع

مصرف سین بیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون ناشتا برای اندازه گیری سطح هورمون های تیروئیدی به

روش لومینسانس شیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه افراد با تشخیص هیپوتیروئیدی تحت بالینی به طور
تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (پلاسبو) تقسیم می شوند. پس از
8 هفته از شروع درمان هر دو گروه مورد ارزیابی قرار می گیرند. به
عنوان پروبیوتیک از داروی familact از برند شرکت دانش بنیان زیست
تخمیر ساخت کشور ایران استفاده می شود. کپسول سین‌بیوتیک حاوی
7 سوبه پروبیوتیک خشک فریز شده موارد زیر خواهد

بود. Lactobacillus Casei, 2 × 10⁹ CFU Lactobacillus

Acidophilus, 1.5 × 10⁹ CFU Lactobacillus Rhamnosus, 2

× 10⁸ CFU lactobacillus Bulgaricus, 2 × 10¹⁰ CFU

Bifidobacterium Breve, 7 × 10⁹ CFU Bifidobacterium

Longum, 1.5 × 10¹⁰ CFU Streptococcus Thermophilus

طبقه بندی
درمانی - داروها

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو از شرکت دانش بنیان زیست تخمیر ساخت کشور ایران تهیه خواهد شد. دارونما شامل: 375 میلی گرم نشاسته، 22 میلی گرم لاکتوز، 1 میلی گرم استئارات منیزیم، 1 میلی گرم دی اکسید سیلیکون و 1 میلی گرم تالک می باشد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

مریم پورمرتضی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بیمارستان علی بن ابی طالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

فکس

1252 1341 54 98+

ایمیل

mrymp200@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://alihos.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

mrymp200@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم پورمرتضی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان دانش 23

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816144673

تلفن

2233 3348 54 98+

ایمیل

shnosratzahi123@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم پورمرتضی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان دانش 23

شهر

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816144673
تلفن
2233 3348 54 98+
ایمیل
shnosratzehi123@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://zaums.ac.ir

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816144673
تلفن
2233 3348 54 98+
ایمیل
shnosratzehi123@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://zaums.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم پورمرتضی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانش 23
شهر