

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر فرس سولفات در عملکرد تیروئید در زنان باردار مبتلا به کم کاری تیروئید اکتسابی در سه ماهه دوم بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اینکه آیا رفع کمبود آهن در بارداری به بهبود عملکرد تیروئید کمک می کند یا نه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 48 بیمار تمامی اطلاعات با استفاده از SPSS ورژن 21 انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی خانم های باردار مبتلا کم کاری تیروئید اکتسابی مراجعه کننده در سه ماهه دوم بارداری انجام خواهد گرفت. این مطالعه یک سوپه کور بوده و شرکت کنندگان کور هستند و بی اطلاع میباشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مادران باردار با نتیجه مثبت آزمایش بارداری، سن 20 تا 35 سال وزمان بارداری سه ماهه دوم بارداری میباشد و رضایت آگاهانه از همه بیماران اخذ خواهد شد معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: ابتلا به بیماریهای مزمن (از قبیل دیابت) عدم تحمل گوارشی قرص آهن، ابتلا به تمامی سرطان و نیوپلاسم ها بویژه سرطان تیروئید.

#### گروه های مداخله

مطالعه به صورت یکسو کور در دو گروه، گروه الف گروه کنترل و گروه ب گروه مداخله خواهد بود. ابتدای مطالعه از هر بیمار 5 سی سی خون دریافت خواهد شد سپس برای گروه مداخله از قرص فرس سولفات که هر قرص حاوی 50 میلی گرم آهن المنتال است روزانه دو عدد معادل 100 میلی گرم آهن المنتال داده خواهد شد و برای گروه کنترل نیز قرص پلاسبو روزانه دو عدد داده خواهد شد. بعد از سه ماه دوباره از هر گروه 5 سی سی خون دریافت و در همان آزمایشگاه با همان کیت ها آزمایشات تکرار خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

فریتین - TSH\_ هموگلوبین TIBC\_ T3\_T4

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240211060962N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۳/۱۲, 01-06-2024

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-06-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۳/۱۲, 2024-06-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مبینا پورقهرمانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8815 3346 44 98+

##### آدرس ایمیل

poourmobinaaa97@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۳۱, 2024-07-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرس سولفات در عملکرد تیروئید در زنان باردار مبتلا به

کم کاری تیروئید اکتسابی در سه ماهه دوم بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرس سولفات در عملکرد تیروئید در زنان باردار

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 35 سال بارداری سه ماهه دوم مد نظر است ابتلا به بیماری

آذربایجان غربی  
کد پستی  
5167869456  
تاریخ تایید  
1402/11/09, 2024-01-29  
کد کمیته اخلاق  
IR.UMSU.REC.1402.324

تیروید اکتسابی اولیه اخذ رضایت آگاهانه و توضیح به بیماران bmi  
مادران باردار در محدوده نرمال مد نظر است (18.5-24.5)  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ابتلا به دیابت و فشار خون ابتلا به بیماری های مزمن از جمله نارسایی  
کلیوی مزمن و نارسایی کبدی ابتلا به کنسر و نیوپلاسم بویژه کنسر  
تیروید عدم رضایت بیماران

سن  
از سن 20 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کم کاری تیروید اکتسابی اولیه  
کد ICD-10  
E01.8

#### توصیف کد ICD-10

Other iodine-deficiency related thyroid disorders and allied conditions

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه : خانم های باردار با کم کاری تیروید اکتسابی اولیه یا کسانی که tsh آن ها بیشتر از 4.5 mIU/L

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری هورمون های تیرویدی در ابتدای مداخله (قبل شروع ) و 2 ماه بعد از شروع فروس سولفات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری از طریق تست های آزمایشگاهی میباشد از هر مریض 5 سی سی خون دریافت خواهد شد و برای انجام آزمایش از کیت های vidas برای هورمون های تیرویدی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدای مطالعه از هر بیمار 5 سی سی خون دریافت خواهد شد و برای انجام آزمایش از کیت های vidas برای فریتین و هورمون های تیرویدی (از هر کیت یک عدد) و از روش فروزین برای بررسی ترانسفرین و آهن سرم انجام خواهد شد (یک کیت از هر کدام) و در یک آزمایشگاه (آزمایشگاه جامع زنان کوثر ارومیه) انجام خواهد شد. سپس برای گروه مداخله از قرص فروس سولفات از کارخانه داروسازی روزدارو که هر قرص حاوی 50 میلی گرم آهن المنتال است روزانه دو عدد معادل 100 میلی گرم آهن المنتال داده خواهد شد. بعد از سه ماه دوباره از هر گروه 5 سی سی خون دریافت و در همان آزمایشگاه با همان کیت ها آزمایشات تکرار خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدای مطالعه از هر بیمار 5 سی سی خون دریافت خواهد شد و برای انجام آزمایش از کیت های vidas برای فریتین و

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میکنیم فرض میکنیم در حال انجام مطالعه ای هستیم که در آن دو گروه A و B وجود دارد هر عدد فرد را تخصیص به گروه A و هر عدد زوج را تخصیص به گروه B میکنیم چشما هایمان را میندیم و انگشت خود را در جدول اعداد تصادفی قرار داده و شماره ستون و سطر آن را یادداشت میکنیم و جهت حرکت خود را در این جدول مشخص میکنیم فرض کنیم نقطه شروع ما عدد 5 باشد در محل برخورد ستون 07 و سطر 07 باشد و جهت حرکت ما افقی به سمت راست باشد بنابراین اولین بیمار با عدد 5 درمان A را دریافت میکند و الی آخر به همین منوال ادامه میدهم تخصیص بیمار بعدی قابل پیش بینی نیست و این تخصیص یک در میان نیست .

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

: یک راه کورسازی استفاده از دارونما هست یعنی ماده بی اثری که طاهر طعم و بو آن مشابه دارد باشد هر چند استفاده از پلاسبو فی نفسه تضمین نمیکند که بیماران کورسازی شدند این مطالعه بصورت یک سو کور هست یعنی شرکت کنندگان با استفاده از پلاسبو کور سازی شدند.

## 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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه (کمیته اخلاق در پژوهش)

#### آدرس خیابان

خیابان حسنی بیمارستان کوثر

#### شهر

ارومیه

#### استان

هورمون های تیروئیدی ( از هرکیت یک عدد) و از روش فروزین برای بررسی ترانسفرین و آهن سرم انجام خواهد شد (یک کیت از هرکدام) و در یک آزمایشگاه (آزمایشگاه جامع زنان کوثر ارومیه) انجام خواهد شد. و برای گروه کنترل نیز قرص پلاسبو روزانه دوعدد داده خواهد شد. بعد از سه ماه دوباره از هر گروه 5 سی سی خون دریافت و در همان آزمایشگاه با همان کیت ها آزمایشات تکرار خواهد شد

**طبقه بندی**  
دارو نما

خصوصی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان زنان کوثر ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
مبینا پورقهرمانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان حسنی بیمارستان کوثر  
**شهر**  
اورمیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5167869465  
**تلفن**  
5998 332 914 98+  
**ایمیل**  
poourmobinaaa97@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر لیلا چوداری  
**آدرس خیابان**  
خیابان حسنی بیمارستان مهزاد  
**شهر**  
اورمیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5167869465  
**تلفن**  
5998 332 914 98+  
**ایمیل**  
poourmobinaaa97@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

منبع مالی خود دانشجو و خودم میباشم به دلیل اینکه دانشجوی پردیس

هستم از طرف دانشگاه هزینه ای تعلق نمی گیرد.

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
مبینا پورقهرمانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دوره دکتری عمومی پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان حسنی بیمارستان کوثر  
**شهر**  
اورمیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5167869465  
**تلفن**  
8815 3346 44 98+  
**ایمیل**  
poourmobinaaa97@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
مبینا پورقهرمانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان کوثر خیابان حسنی  
**شهر**  
اورمیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5167869465  
**تلفن**  
8815 3346 44 98+  
**ایمیل**  
poourmobinaaa97@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

میبا پورقهرمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان حسنی بیمارستان کوثر

شهر

اورمیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5167869465

تلفن

8815 3346 44 98+

ایمیل

poourmobinaaa97@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 این مطالعه فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد

اصلی یا امثال آن پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک

گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه بعد از دفاع پایان نامه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی علوم پزشکی و علمی در دسترس خواهد بود

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

است

ملاحظات اخلاقی در تمام جوانب و آنالیزهای مربوطه رعایت شود

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

به ایمیل پیام دهد poourmobinaaa97@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی فرد در خواست کننده اطلاعات و دلیل در خواست وی برای

اطلاعات رعایت ملاحظات اخلاقی و بررسی در شورای دانشگاه و در

صورت صلاحدید ارسال اطلاعات

### سایر توضیحات