پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ویتامین ب1 بر هورمون های تیروئیدی و پروفایل لیپیدی بیماران با اختلال کم کاری غده تیروئید دریافت کننده لووتیروکسین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ویتامین ب1 بر هورمون های تیروئیدی و پروفایل لیپیدی بیماران با اختلال کم کاری غده تیروئید در قبل و بعد از مداخله
طراحی
این مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد بر روی 49 بیمار با اختلال کم کاری تیروئید در محدوده سن 30 تا 50 سال با مقادیر TSH بیشتر از 10 µIU/mL و T4 کمتر از 4 ng/dL وسطح سرمی Anti-TPO بالاتر از 200 U/mL با تشخیص کم کاری تیروئید انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
درمانگاه غدد بیمارستان بزرگ گنجویان دزفول در بهار و تابستان سال 1404
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمار با اختلال کم کاری تیروئید در محدوده سن 30 تا 50 سال با مقادیر TSH بیشتر از 10 µIU/mL و T4 کمتر از 4 ng/dL وسطح سرمی Anti-TPO بالاتر از 200 U/mL با تشخیص کم کاری تیروئید وارد مطالعه خواهند شد
گروه‌های مداخله
بیماران درمان معمول کم کاری تیروئید (داروی لووتیروکسین) را دریافت خواهند کرد و علاوه بر دریافت داروی لووتیروکسین قرص ویتامین ب1 300 mg را به صورت روزانه صبح پیش از ناشتا و نیم تا 1 ساعت قبل از مصرف لووتیروکسین دریافت خواهند نمود
متغیرهای پیامد اصلی
هورمون تیروکسین (T4) ؛ هورمون محرک هورمون های تیروئیدی (TSH) ؛ Anti-TPO سرم ؛ کلسترول تام (TC) سرم ؛ LDL-C سرم ؛ HDL-C سرم ؛ نسبت LDL-C به HDL-C ؛ تریگلیسرید (TG) سرم ؛ VLDL سرم ؛ شاخص آتروژنیک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250502065563N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اکبر عروجن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4242 9533
آدرس ایمیل
aliakbar_oroojan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ویتامین ب1 بر هورمون های تیروئیدی و پروفایل لیپیدی بیماران با اختلال کم کاری غده تیروئید دریافت کننده لووتیروکسین

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ویتامین ب1 بر بیماران با اختلال کم کاری غده تیروئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با اختلال کم کاری تیروئید محدوده سن 30 تا 50 سال مقادیر TSH بیشتر از 10 µIU/mL مقادیر T4 کمتر از 4 ng/dL سطح سرمی Anti-TPO بالاتر از 200 U/mL

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سـابقه جراحـي تيروئيد سابقه بدخيمي هاي غده تيروئيد كم كاري تيروئيد ناشـي از درمان پركاري آن ابتلا به ساير بيمارهاي خود ايمني و روماتيسمي شناخته شده نارسايي كليوي و سوجذب سابقه مصرف داروهاي آنتي تيروئيد سابقه مصرف داروهاي سركوب كننده سيستم ايمنی سابقه مصرف داروهاي تعديل كننده ايمني سابقه مصرف داروهاي سيتوكسی سابقه مصرف گلوكوكورتيكوييدها سابقه مصرف داروهاي آميوداروں، ليتيوم، اينترفرون، يدراديواكتيو سابقه شيمي درمـاني سابقه مصرف مكمل هاي حاوي ويتامين ب1 بارداري

سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **49**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دو نوبت خونگیری ابتدا و انتهای مطالعه جهت بررسی متغیرهای هورمونی و لیپیدی انجام می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی دزفول

آدرس خیابان
دزفول ،انتهای بلوار آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی

شهر
دزفول

استان
خوزستان

کد پستی
6461653476

تاریخ تایید
2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.DUMS.REC.1404.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم کاری تیروئید

کد ICD-10
E03

توصیف کد ICD-10
Other hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هورمون تیروکسین (T4)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 1 ماه و 2 ماه پس از شروع مصرف قرص ویتامین ب1

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری از بیمار و جداسازی سرم

2

شرح متغیر پیامد
هورمون محرک هورمون های تیروئیدی (TSH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 1 ماه و 2 ماه پس از شروع مصرف قرص ویتامین ب1

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری از بیمار و جداسازی سرم

3

شرح متغیر پیامد
Anti-TPO سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 1 ماه و 2 ماه پس از شروع مصرف قرص ویتامین ب1

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری از بیمار و جداسازی سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام (TC) سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 1 و 2 ماه بعد از دریافت قرص ویتامین ب 1

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و جداسازی سرم از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
LDL-C سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 1 و 2 ماه بعد از دریافت قرص ویتامین ب 1

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و جداسازی سرم از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
HDL-C سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 1 و 2 ماه بعد از دریافت قرص ویتامین ب 1
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و جداسازی سرم از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
نسبت LDL-C به HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 1 و 2 ماه بعد از دریافت قرص ویتامین ب 1
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و جداسازی سرم از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
تریگلیسرید (TG) سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 1 و 2 ماه بعد از دریافت قرص ویتامین ب 1
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و جداسازی سرم از بیمار

6

شرح متغیر پیامد
VLDL سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 1 و 2 ماه بعد از دریافت قرص ویتامین ب 1
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و جداسازی سرم از بیمار

7

شرح متغیر پیامد
شاخص آتروژنیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 1 و 2 ماه بعد از دریافت قرص ویتامین ب 1
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و جداسازی سرم از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمطالعه نیمه تجربی قبل و بعد حاضر تعداد 49 بیمار با اختلال کم کاری تیروئید در محدوده سن 30 تا 50 سال با مقادیر TSH بیشتر از 10 µIU/mL و T4 کمتر از 4 ng/dL وسطح سرمی Anti-TPO بالاتر از 200 U/mL با تشخیص کم کاری تیروئید وارد مطالعه خواهند شد. بیماران درمان معمول کم کاری تیروئید یعنی داروی لووتیروکسین را دریافت خواهند کرد و در گروه مداخله علاوه بر دریافت داروی لووتیروکسین قرص ویتامین ب1 300 mg را به صورت روزانه صبح بیش از ناشتا و نیم تا 1 ساعت قبل از مصرف لووتیروکسین دریافت خواهند نمود. طول دوره درمان به مدت 2 ماه می باشد. پس از پایان 2 ماه درمان بیماران نمونه خون از بیمار گرفته می شود و متغیرهای TSH، T4، Anti-TPO، TG، TC، LDL-C، HDL-C، VLDL سرم بیماران مورد سنجش قرار خواهد گرفت. از سوی دیگر نسبت LDL-C/HDL-C و شاخص آتروژنیک بر اساس فرمول (log (TG/HDL-C محاسبه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه غدد بیمارستان بزرگ گنجویان دزفول
نام کامل فرد مسوول
ولی مرادی
آدرس خیابان
ابتدای جاده دزفول - اندیمشک ، روبروی تیپ 292 زرهی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461653476
تلفن
+98 61 4242 9533
ایمیل
aliakbar_oroojan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین بهمنش
آدرس خیابان
دزفول ،انتهای بلوار آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461653476
تلفن
+98 61 4242 9533
ایمیل
aliakbar_oroojan@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دزفول
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
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر عروجن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
دزفول ،انتهای بلوار آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی، دانشکده پزشکی جدید، اتاق معاونت آموزشی دانشکده
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461653476
تلفن
+98 61 4242 9533
فکس
ایمیل
aliakbar_oroojan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر عروجن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
دزفول ،انتهای بلوار آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی، دانشکده پزشکی جدید، اتاق معاونت آموزشی دانشکده
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461653476
تلفن
+98 61 4242 9533
فکس
ایمیل
aliakbar_oroojan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر عروجن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
دزفول ،انتهای بلوار آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی، دانشکده پزشکی جدید، اتاق معاونت آموزشی دانشکده
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461653476
تلفن
+98 61 4242 9533
فکس
ایمیل
aliakbar_oroojan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مطابق با اصول چاپ و نگارش مقالات این دسته از مطالعات ، نتایج این مطالعه به صورت میانگین در مقاله حاصل از آن قابل انتشار می باشد و به صورت فردی انتشار پیدا نمی کند.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و نتایج آنالیز های آزمایشگاهی انجام شده امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج داده ها در مقاله حاصل از مطالعه حاضر انتشار می یابد و برای همه محققین قابل مشاهده است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات جهت اجرا و انجام مطالعات آتی توسط محققین به صورت مقاله چاپ شده قابل دسترسی است که این مقاله در اختیار معاونت آموزشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه نیز قرار داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت آموزشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه شماره تماس: 00986142429533 کد پستی: 6461653476
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی یک نامه رسمی درخواست به معاونت آموزشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی دزفول ارسال شود و به صورت رسمی پاسخ خود را دریافت نمایند. این فرآیند تقریبا 1 ماه به طول می انجامد.

سایر توضیحات