

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 $\mu\text{U/mL}$ و T4 کمتر از 4 ng/dL و سطح 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 $\mu\text{U/mL}$ و T4 کمتر از 4 ng/dL و سطح سرمی Anti-TPO بالاتر از 200 U/mL با تشخیص کم کاری تیروئید وارد مطالعه خواهند شد

گروه های 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؛ کلسترول تام (TC)؛ سرم ؛ LDL-C؛ سرم ؛ HDL-C؛ نسبت LDL-C به HDL-C؛ تریگلیسرید (TG)؛ سرم ؛ VLDL؛ شاخص آتروژنیک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250502065563N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۵/۱۲, 03-08-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر عروجن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9533 4242 61 98+

آدرس ایمیل

aliakbar_orojan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۴/۰۱, 2025-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۰۱, 2025-08-23

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 $\mu\text{U/mL}$ 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:
سابقه جراحی تیروئید سابقه بدخیمی های غده تیروئید کم کاری تیروئید ناشی از درمان پرکاری آن ابتلا به سایر بیماری های خود ایمنی و روماتیسمی شناخته شده نارسایی کلیوی و سوزجذب سابقه مصرف داروهای آنتی تیروئید سابقه مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی سابقه مصرف داروهای تعدیل کننده ایمنی سابقه مصرف داروهای سیتوتوکسی سابقه مصرف گلوکوکورتیکوئیدها سابقه مصرف داروهای آمیودارون، لیتیوم، اینترفرون، یدرادیواکتیو سابقه شیمی درمانی سابقه مصرف مکمل های حاوی ویتامین ب1 بارداری

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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

۱۴۰۴/۰۲/۲۳, 2025-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1404.004

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 1 ماه و 2 ماه پس از شروع مصرف قرص

ویتامین ب1

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری از بیمار و جداسازی سرم

2

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک هورمون های تیروئیدی (TSH)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 1 ماه و 2 ماه پس از شروع مصرف قرص

ویتامین ب1

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری از بیمار و جداسازی سرم

3

شرح متغیر پیامد

Anti-TPO سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 1 ماه و 2 ماه پس از شروع مصرف قرص

ویتامین ب1

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری از بیمار و جداسازی سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام (TC) سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و جداسازی سرم از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

LDL-C سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و جداسازی سرم از بیمار

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
9533 4242 61 98+
ایمیل
aliakbar_oroosjan@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
9533 4242 61 98+
ایمیل
aliakbar_oroosjan@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

شرح متغیر پیامد

HDL-C سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 1 و 2 ماه بعد از دریافت قرص ویتامین ب 1
نحوه اندازه گیری متغیر
خونگیری و جداسازی سرم از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

نسبت HDL-C به LDL-C

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 1 و 2 ماه بعد از دریافت قرص ویتامین ب 1
نحوه اندازه گیری متغیر
خونگیری و جداسازی سرم از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

تریگلیسرید (TG) سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 1 و 2 ماه بعد از دریافت قرص ویتامین ب 1
نحوه اندازه گیری متغیر
خونگیری و جداسازی سرم از بیمار

6

شرح متغیر پیامد

VLDL سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 1 و 2 ماه بعد از دریافت قرص ویتامین ب 1
نحوه اندازه گیری متغیر
خونگیری و جداسازی سرم از بیمار

7

شرح متغیر پیامد

شاخص آتروژنیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 1 و 2 ماه بعد از دریافت قرص ویتامین ب 1
نحوه اندازه گیری متغیر
خونگیری و جداسازی سرم از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در مطالعه 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 $\mu\text{IU/mL}$ و T4 کمتر از 4 ng/dL و سطح 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 ب 1 300 mg را به صورت روزانه صبح پیش 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 $\log(\text{TG/HDL-C})$

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

9533 4242 61 98+

فکس

ایمیل

aliakbar_orojan@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

9533 4242 61 98+

فکس

ایمیل

aliakbar_orojan@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

9533 4242 61 98+

فکس

ایمیل

aliakbar_orojan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ 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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و نتایج آنالیزهای 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 تقریباً 1 ماه به طول می انجامد.

سایر توضیحات