پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر افزودن مکمل ویتامین C به لووتیروکسین در مقایسه با لووتیروکسین به تنهایی بر شاخص های آزمایشگاهی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به کم کاری اولیه تیروئید: یک کارآزمایی بالینی پایلوت تصادفی کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر افزودن مکمل ویتامین سی (۶۰ میلی گرم) به لووتیروکسین در مقایسه با لووتیروکسین به تنهایی بر شاخص های آزمایشگاهی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به کم کاری اولیه تیروئید

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور، کنترل‌شده با دارونما، با طراحی موازی دو گروهی و در فاز ۳ است که روی ۴۰ بیمار انجام می‌شود. تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک‌های تصادفی با اندازه ثابت ۲ و نرم‌افزار اکسل انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک‌های تخصصی غدد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی به یکی از دو گروه ویتامین سی یا دارونما تخصیص می‌یابند و مداخله به مدت ۸ هفته ادامه خواهد داشت. ارزیابی‌های بالینی و آزمایشگاهی در ابتدا و انتهای مطالعه صورت می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص کم کاری اولیه تیروئید توسط پزشک متخصص بر اساس افزایش TSH همراه با free T4 (FT4) پایین یا در حد پایین نرمال TSH بالاتر از حد بالای نرمال آزمایشگاه و بالای ۴.۵ mIU/L در آزمایش اخیر، علیرغم مصرف منظم لووتیروکسین. معیارهای عدم ورود: نارسایی مزمن کلیه (مثلاً eGFR < ۶۰ ml/min/۱.۷۳m² یا CKD مرحله ۳ به بالا) سابقه سنگ کلیه کلسیمی مکرر شناخته شده G۶PD

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کم‌کاری اولیه تیروئید که قرص جوشان ویتامین سی ۶۰ میلی‌گرم را روزانه به مدت ۸ هفته دریافت می‌کنند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به کم‌کاری اولیه تیروئید که قرص جوشان دارونما (پلاسبو) را روزانه به مدت ۸ هفته دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح TSH - سطح Free T4 - امتیاز پرسشنامه Zulewski

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210519051348N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوید اسمعیل زاده شهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2631 4813
آدرس ایمیل
esmaeilzadeh_n@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن مکمل ویتامین C به لووتیروکسین در مقایسه با لووتیروکسین به تنهایی بر شاخص های آزمایشگاهی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به کم کاری اولیه تیروئید: یک کارآزمایی بالینی پایلوت

تصادفی کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر افزودن مکمل ویتامین C به لووتیروکسین در مقایسه با لووتیروکسین به تنهایی در بیماران مبتلا به کم کاری اولیه تیروئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ تا ۶۵ سال تشخیص کم کاری اولیه تیروئید توسط پزشک متخصص، مصرف لووتیروکسین با دوز ثابت حداقل طی ۸ هفته اخیر و کنترل ناکامل تیروئید با سطح TSH بالاتر از حد بالای نرمال آزمایشگاه و بالای ۴.۵ (L/mIU) علیرغم مصرف منظم لووتیروکسین است.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دچار نارسایی کلیه، سابقه سنگ کلیه مکرر، هایپراگزالوری، اختلالات اضافه بار آهن (مانند هموکروماتوز یا تالاسمی ماژور) یا نقص PD۶G هستند. افراد باردار یا شیرده مصرف کنندگان منظم دوزهای بالای ویتامین C یا سایر آنتی اکسیدان ها
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله (ویتامین سی) و کنترل (دارونما) به صورت تصادفی و با نسبت مساوی ۱:۱ انجام خواهد شد. برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی با اندازه ثابت ۲ استفاده می‌شود تا توزیع یکنواخت نمونه‌ها در گروه‌های درمانی در طول زمان ورود افراد به مطالعه تضمین گردد. توالی تصادفی توسط یک فرد ثالث مستقل (که هیچ نقشی در ارزیابی شرکت‌کنندگان و جمع‌آوری داده‌ها ندارد) با استفاده از نرم‌افزار تولید لیست تصادفی (مانند سایت Sealedenvelope.com) ایجاد خواهد شد. ترتیب تخصیص درون هر بلوک به طور کامل تصادفی بوده و محتوای فهرست تا پایان مطالعه برای تیم پژوهشی نامعلوم باقی خواهد ماند (پنهان‌سازی تخصیص). پس از کسب رضایت آگاهانه و تأیید معیارهای ورود، شرکت‌کنندگان به ترتیب ورود به مطالعه، بر اساس شماره ترتیبی خود در لیست رمزگذاری‌شده، به یکی از دو گروه تخصیص خواهند یافت. فرد مسئول تخصیص، بدون اطلاع از محتوای بلوک بعدی، صرفاً بر اساس شماره ترتیبی شرکت‌کننده، گروه مربوطه را از لیست استخراج و اعلام می‌کند. این فرایند امکان کنترل سوگیری انتخاب و حفظ تعادل آماری بین گروه‌ها را فراهم می‌کند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار، پزشک، محقق و ارزیاب (دانشجو) از اینکه بیمار دارو یا دارونما را مصرف کرده، اطلاعی نخواهند داشت (کورسازی دوطرفه). دارو (ویتامین سی) و دارونما به صورت قرص جوشان تهیه خواهند شد و از نظر شکل، رنگ، اندازه، طعم و طریقه مصرف کاملاً مشابه یکدیگر هستند تا امکان تشخیص آن‌ها توسط شرکت‌کنندگان وجود نداشته باشد. کدگذاری جعبه‌های دارو توسط شخص ثالث مستقلی که در مطالعه درگیر نیست انجام می‌گیرد و تا پایان مطالعه، رمزگشایی نخواهد 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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده داروسازی و علوم دارویی-دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تاریخ تایید
2026-06-09, ۱۴۰۵/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1405.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر افزودن مکمل ویتامین C به لووتیروکسین در مقایسه با لووتیروکسین به تنهایی بر شاخص های آزمایشگاهی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به کم کاری اولیه تیروئید
کد ICD-10
E03.9
توصیف کد ICD-10
Hypothyroidism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته ۸
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح Free T4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته ۸
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره علائم بالینی کم کاری تیروئید بر اساس پرسش نامه Zulewski
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته ۸
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Zulewski

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله دارویی شامل تجویز قرص جوشان ویتامین C با دوز ۶۰ میلیگرم در روز است. افراد گروه مداخله، قرص جوشان ویتامین C را به صورت روزانه صبح ناشتا در یک لیوان آب حل کرده و همزمان با قرص لووتیروکسین مصرف خواهند کرد. قرص های جوشان ویتامین سی ۶۰ میلی گرمی در آزمایشگاه دانشگاه تولید خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل قرص جوشان پلاسبو (بدون ویتامین C) را به صورت روزانه صبح ناشتا در یک لیوان آب حل کرده و همزمان با قرص لووتیروکسین مصرف خواهند کرد. قرص های جوشان پلاسبو در آزمایشگاه دانشگاه تولید خواهند شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
مرجان گلاب‌شکر
آدرس خیابان
میدان امام حسین ، ابتدای خیابان دماوند ، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
+98 21 3334 8036
ایمیل
drmgsh61@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مسعود پارسانیا
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- دوراهی قلهک- خیابان پابرجا-بلوار آینه-نبش گل یخ-ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2264 0599
ایمیل
masoud_parsania@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مبینا اسدی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0056
ایمیل
Mobina2003.asadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی- استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
0056 2264 21 98+
فکس
ایمیل
farshadhashemian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نوید اسمعیل زاده شهری
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
0056 2264 21 98+
ایمیل
Navid.esmaeilzadeh73@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
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
تمامی داده‌های مطالعه پس از حذف اطلاعات هویتی و ناشناس‌سازی شرکت‌کنندگان، در صورت درخواست و با رعایت اصول محرمانگی، قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های غیرقابل شناسایی فردی پس از انتشار نتایج اصلی، با درخواست کتبی و تأیید کمیته اخلاق، در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار می‌گیرد. استفاده صرفاً برای اهداف علمی مجاز بوده و استفاده تجاری ممنوع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند برای دریافت اطلاعات بیشتر یا درخواست دسترسی به داده‌ها، از طریق پست الکترونیکی با دپارتمان بالینی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی و دکتر هاشمیان مکاتبه نمایند. پست الکترونیک: farshadhashemian@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می‌توانند با مراجعه به دپارتمان مربوطه یا از طریق پست الکترونیکی و شماره تماس اعلام‌شده، درخواست دسترسی به داده‌های پژوهش را ارائه نمایند. درخواست باید شامل اطلاعاتی درباره سوابق تحصیلی، وابستگی سازمانی و هدف از استفاده از داده‌ها باشد. همچنین متقاضیان متعهد خواهند شد که در هرگونه استفاده علمی از داده‌ها، منبع اصلی پژوهش را به‌طور مناسب ذکر نمایند. داده‌های ناشناس‌سازی‌شده پژوهش از شش ماه پس از انتشار نتایج مطالعه، پس از تأیید درخواست توسط پژوهشگر مسئول، حداکثر ظرف یک هفته از طریق پست الکترونیکی در اختیار متقاضیان واجد شرایط قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات