پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ال-تیانین در بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید تحت درمان با متی‌مازول: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوگروهی با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل ال-تیانین همراه با متی‌مازول بر اضطراب، کیفیت خواب، خستگی، هورمون‌های تیروئیدی، کورتیزول و شاخص‌های بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور از نظر بیماران و ارزیابان، کنترل‌شده با دارونما، با طراحی موازی و ۶۰ شرکت‌کننده در دو گروه مساوی. تخصیص با روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران از مطب فوق تخصص غدد در دزفول به روش نمونه‌گیری متوالی انتخاب می‌شوند. پس از بررسی شرایط ورود و تثبیت درمان با متی‌مازول، مداخله چهار هفته‌ای انجام شده و اطلاعات قبل و بعد از مداخله جمع‌آوری می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
فارسی: بیماران ۱۸ تا ۶۰ سال مبتلا به پرکاری تیروئید تحت درمان با متی‌مازول به مدت حداقل چهار هفته، با رضایت آگاهانه و بدون مصرف اخیر ال-تیانین یا داروهای آرام‌بخش. معیارهای خروج شامل بروز عوارض جدی، بارداری، بیماری شدید کبدی، کلیوی یا قلبی، پایبندی کمتر از ۸۰ درصد و انصراف از مطالعه است.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (۳۰ نفر): ال-تیانین خوراکی ۲۰۰ میلی‌گرم روزانه همراه با متی‌مازول، به مدت چهار هفته. گروه کنترل (۳۰ نفر): دارونمای مشابه همراه با متی‌مازول، به مدت چهار هفته.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه GAD-7، قبل از مداخله و در پایان هفته چهارم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250502065563N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-15, ۱۴۰۵/۰۷/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-15, ۱۴۰۵/۰۷/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-15, ۱۴۰۵/۰۷/۲۳

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 شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-12-22, ۱۴۰۶/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ال-تیانین در بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید تحت درمان با متی‌مازول: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوگروهی با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ال-تیانین در بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 سال تشخیص قطعی پرکاری تیروئید براساس معیارهای بالینی و آزمایشگاهی انجمن تیروئید آمریکا (ATA) دریافت درمان با

متی‌مازول با دوز 10 تا 20 میلی‌گرم در روز گذشت حداقل چهار هفته از شروع درمان با متی‌مازول پیش از آغاز مداخله عدم مصرف مکمل آمینواسیدی شامل ال-تیانین در چهار هفته اخیر عدم مصرف منظم داروهای آرام‌بخش، خواب‌آور یا داروهای مؤثر بر سیستم عصبی مرکزی توانایی تکمیل پرسشنامه‌های پژوهش رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ابتلا به بیماری شدید کبدی، کلیوی یا قلبی مصرف داروهای مؤثر بر سیستم عصبی مرکزی عدم تمایل به مصرف مکمل‌ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

5 سی سی خونگیری در دو نوبت ابتدا ورود به مطالعه و انتهای مطالعه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، ۶۰ بیمار واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه و پایان دوره تثبیت درمان با متی‌مازول، با نسبت ۱:۱ به دو گروه مداخله (ال-تیانین همراه با متی‌مازول) و کنترل (دارونما همراه با متی‌مازول) تخصیص خواهند یافت. واحد تصادفی‌سازی هر بیمار به‌صورت فردی است. تصادفی‌سازی به روش بلوکی با اندازه بلوک متغیر (۴ و ۶ نفری) انجام خواهد شد. توالی تخصیص توسط فردی مستقل از تیم اجرای مطالعه و با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی رایانه‌ای تهیه می‌شود؛ به‌گونه‌ای که ترتیب بلوک‌ها و ترتیب تخصیص افراد به دو گروه در هر بلوک تصادفی باشد. لایه‌بندی انجام نخواهد شد. بر اساس توالی تولیدشده، بسته‌های حاوی ال-تیانین یا دارونما با ظاهر مشابه و شماره‌های متوالی از ۱ تا ۶۰ تهیه و کدگذاری خواهند شد. محقق اصلی از محتوای بسته‌ها اطلاع دارد، اما در فرایند ورود بیماران و تخصیص آن‌ها مشارکت نخواهد کرد. همکار پژوهشی مسئول ورود بیماران و تحویل بسته‌ها، پس از تأیید شرایط ورود و اخذ رضایت آگاهانه، بسته‌ها را به ترتیب شماره به بیماران اختصاص خواهد داد و به فهرست تخصیص و محتوای بسته‌ها دسترسی نخواهد داشت. بدین ترتیب، پنهان‌سازی تخصیص تا زمان اختصاص هر بیمار به گروه مطالعه حفظ خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، محقق اصلی مسئول تهیه مکمل ال-تیانین و دارونما و کدگذاری بسته‌های مربوط به هر گروه خواهد بود و از نوع مداخله آگاهی دارد. مکمل ال-تیانین و دارونما در بسته‌بندی‌های مشابه و با کدهای مشخص، بدون درج اطلاعات مربوط به نوع مداخله، در اختیار یکی از همکاران پژوهشی قرار خواهند گرفت. همکار پژوهشی مسئول تحویل بسته‌ها به بیماران، جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی پیامدهای مطالعه خواهد بود و از محتوای بسته‌ها و نوع مداخله تخصیص‌یافته به بیماران اطلاعی نخواهد داشت. همچنین، شرکت‌کنندگان و پزشک معالج نیز از دریافت مکمل ال-تیانین یا دارونما بی‌اطلاع خواهند بود. کدهای مربوط به نوع مداخله نزد محقق اصلی محفوظ خواهد ماند و تنها در صورت ضرورت پزشکی و برای حفظ ایمنی بیمار، امکان افشای کد تخصیص وجود خواهد داشت. بدین ترتیب، کورسازی برای شرکت‌کنندگان، پزشک معالج و همکار پژوهشی مسئول اجرای مداخله، جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی پیامدها برقرار خواهد بود، درحالی‌که محقق اصلی از تخصیص گروه‌ها اطلاع دارد.

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 دزفول

آدرس خیابان

خیابان آزادگان دانشگاه علوم پزشکی دزفول دانشکده پزشکی

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461653476

تاریخ تایید

2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1405.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرکاری تیروئید

کد ICD-10

E05

توصیف کد ICD-10

[Thyrotoxicosis [hyperthyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر (GAD-7)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته چهارم پس از شروع مصرف مکمل ال-تیانین یا دارونما.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هفت‌سؤالی اختلال اضطراب فراگیر با دامنه نمره صفر تا ۲۱، که نمرات بالاتر نشان‌دهنده شدت بیشتر اضطراب است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ با دامنه نمره صفر تا ۲۱؛ نمرات بالاتر نشان‌دهنده کیفیت خواب نامطلوب‌تر است.

2

شرح متغیر پیامد
تغییر میانگین نمره شدت خستگی بر اساس مقیاس شدت خستگی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی شامل ۹ سؤال با نمره‌گذاری هفت‌درجه‌ای؛ نمره نهایی میانگین امتیازات ۹ سؤال است.

3

شرح متغیر پیامد
تغییر غلظت کورتیزول سرم.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم، بین ساعت ۷ تا ۹ صبح.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری کورتیزول در نمونه خون وریدی با روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم یا روش استاندارد آزمایشگاه مرکزی.

4

شرح متغیر پیامد
تغییر غلظت سرمی هورمون محرک تیروئید.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری غلظت هورمون محرک تیروئید در نمونه سرم با روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم.

5

شرح متغیر پیامد
تغییر غلظت سرمی هورمون تیروکسین آزاد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری غلظت تیروکسین آزاد سرم با روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم.

6

شرح متغیر پیامد
تغییر غلظت سرمی هورمون تری‌یدوتیرونین.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری غلظت هورمون تری‌یدوتیرونین سرم با روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم.

7

شرح متغیر پیامد
تغییر فشار خون سیستولیک بر حسب میلی‌متر جیوه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیجیتال کالیبره‌شده، پس از حداقل پنج دقیقه استراحت در وضعیت نشسته؛ ثبت میانگین دو اندازه‌گیری.

8

شرح متغیر پیامد
تغییر فشار خون دیاستولیک بر حسب میلی‌متر جیوه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیجیتال کالیبره‌شده، پس از حداقل پنج دقیقه استراحت در وضعیت نشسته؛ ثبت میانگین دو اندازه‌گیری.

9

شرح متغیر پیامد
تغییر تعداد ضربان قلب در دقیقه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیجیتال کالیبره‌شده، پس از حداقل پنج دقیقه استراحت در وضعیت نشسته.

10

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی آنزیم آلانین آمینوترانسفراز.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فعالیت آنزیم آلانین آمینوترانسفراز با روش استاندارد آنزیمی–فتومتریک و دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمی.

11

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی آنزیم آسپارتات آمینوترانسفراز.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فعالیت آنزیم آسپارتات آمینوترانسفراز با روش استاندارد آنزیمی–فتومتریک و دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمی.

12

شرح متغیر پیامد
تغییر شاخص‌های شمارش کامل سلول‌های خونی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل سلول‌های خونی با استفاده از دستگاه آنالایزر هماتولوژی اتوماتیک.

13

شرح متغیر پیامد
تغییر غلظت سرمی پروتئین واکنشی سی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری غلظت پروتئین واکنشی سی در نمونه سرم خون با استفاده از روش استاندارد آزمایشگاهی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه (۳۰ نفر) درمان استاندارد با متی‌مازول با دوز روزانه ۱۰ تا ۲۰ میلی‌گرم را طبق تجویز پزشک دریافت خواهند کرد. همچنین، دارونمای خوراکی مشابه مکمل ال-تیانین از نظر شکل ظاهری، رنگ، اندازه و بسته‌بندی، روزانه یک بار، ۱ تا ۲ ساعت قبل از خواب شبانه، به مدت چهار هفته متوالی تجویز خواهد شد. مصرف دارونما پس از گذشت حداقل چهار هفته از شروع درمان با متی‌مازول آغاز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه (۳۰ نفر) علاوه بر درمان استاندارد با متی‌مازول با دوز روزانه ۱۰ تا ۲۰ میلی‌گرم طبق تجویز پزشک، مکمل خوراکی ال-تیانین (L-Theanine) با دوز ۲۰۰ میلی‌گرم را روزانه یک بار، ۱ تا ۲ ساعت قبل از خواب شبانه، به مدت چهار هفته متوالی دریافت خواهند کرد. مصرف مکمل پس از گذشت حداقل چهار هفته از شروع درمان با متی‌مازول آغاز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی فوق تخصص غدد و متابولیسم، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
حمید کریمی
آدرس خیابان
دزفول، خیابان طالاقانی، خیابان نشاط، مجتم پزشکی نشاط 1 طبقه اول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461796455
تلفن
+98 61 4225 2840
ایمیل
karimi.h@dums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
عباس حیدری مقدم
آدرس خیابان
خوزستان، دزفول ،انتهای بلوار آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461653476
تلفن
+98 61 4242 2710
ایمیل
soheila.alb@gmail.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 ، خیابان آزادگان ، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461653476
تلفن
+98 61 4242 2710
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 ، خیابان آزادگان ، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461653476
تلفن
+98 61 4242 2710
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 ، خیابان آزادگان ، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461653476
تلفن
+98 61 4242 2710
ایمیل
aliakbar_oroojan@yahoo.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد