پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر تائورین 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 تائورین همراه با متی‌مازول بر اضطراب، کیفیت خواب، خستگی، سطح کورتیزول، هورمون‌های تیروئیدی، فشار خون، ضربان قلب، آنزیم‌های کبدی و شاخص‌های هماتولوژیک بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید.

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور، کنترل‌شده با دارونما و با طراحی موازی است. تعداد ۶۰ بیمار با نسبت ۱:۱ و روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک متغیر به دو گروه تخصیص می‌یابند. شرکت‌کنندگان و ارزیابان پیامدها کور خواهند بود. ارزیابی‌ها قبل و پس از مداخله چهار هفته‌ای انجام می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مطب خصوصی فوق تخصص غدد در دزفول انجام می‌شود. تعداد ۶۰ بیمار به روش نمونه‌گیری متوالی انتخاب شده و پس از چهار هفته تثبیت درمان با متی‌مازول، به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. تائورین یا دارونما به مدت چهار هفته تجویز شده و ارزیابی‌ها قبل و بعد از مداخله انجام می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان شامل بیماران ۱۸ تا ۶۰ سال مبتلا به پرکاری تیروئید با تشخیص تأییدشده بالینی و آزمایشگاهی هستند که حداقل چهار هفته متی‌مازول با دوز روزانه ۱۰ تا ۲۰ میلی‌گرم دریافت کرده‌اند، توانایی تکمیل پرسشنامه‌ها را دارند و رضایت آگاهانه ارائه می‌دهند. شرایط عدم ورود پیشنهادی شامل بارداری و بیماری شدید کبدی، کلیوی یا قلبی در زمان غربالگری است.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله (۳۰ نفر): بیماران علاوه بر درمان استاندارد با متی‌مازول با دوز روزانه ۱۰ تا ۲۰ میلی‌گرم، کپسول خوراکی تائورین با دوز ۵۰۰ میلی‌گرم را روزانه یک بار، ۱ تا ۲ ساعت قبل از خواب شبانه، به مدت چهار هفته متوالی دریافت خواهند کرد. مداخله پس از حداقل چهار هفته درمان با متی‌مازول آغاز می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیر پیامد اصلی، تغییر نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه هفت‌سؤالی اختلال اضطراب فراگیر است که قبل از شروع مداخله و در پایان هفته چهارم اندازه‌گیری و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250502065563N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-31, ۱۴۰۵/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-31, ۱۴۰۵/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-31, ۱۴۰۵/۰۸/۰۹

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 تائورین در بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید تحت درمان با متی‌مازول: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوگروهی با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تائورین 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 بیمار بین ۱۸ تا ۶۰ سال باشد. تشخیص پرکاری تیروئید به‌صورت بالینی و آزمایشگاهی تأیید شده باشد. بیمار متی‌مازول با دوز روزانه ۱۰ تا ۲۰ میلی‌گرم دریافت کند. حداقل چهار هفته از شروع درمان با متی‌مازول گذشته باشد. بیمار در چهار هفته گذشته مکمل تائورین یا سایر مکمل‌های آمینواسیدی مصرف نکرده باشد بیمار داروهای آرام‌بخش، خواب‌آور یا مؤثر بر سیستم عصبی مرکزی را به‌صورت منظم مصرف نکند. بیمار توانایی تکمیل پرسشنامه‌های پژوهش را داشته باشد. بیمار رضایت آگاهانه کتبی ارائه دهد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری شدید کبدی، کلیوی یا قلبی در زمان غربالگری. بارداری در زمان غربالگری.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
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: **1**
۵ سی سی خونگیری در دو نوبت ابتدا 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 و کنترل تخصیص می‌یابند. واحد تصادفی‌سازی هر بیمار به‌صورت فردی است. توالی تصادفی توسط فردی مستقل از تیم پژوهش و با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی رایانه‌ای تهیه می‌شود. تصادفی‌سازی به روش بلوکی با اندازه بلوک متغیر انجام خواهد شد. لایه‌بندی در طرح پیش‌بینی نشده است. فهرست تخصیص محرمانه نگهداری خواهد شد و تخصیص گروهی باید تا زمان ورود و اختصاص هر بیمار از مسئول ثبت‌نام پنهان بماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان، ارزیابان پیامدها و تحلیلگر آماری از نوع مداخله دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود. کپسول‌های تائورین و دارونما از نظر شکل، رنگ، اندازه و بسته‌بندی مشابه تهیه و کدگذاری می‌شوند. کدهای تخصیص تا پایان تحلیل نهایی داده‌ها محرمانه باقی خواهند ماند.
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
خوزستان، دزفول، انتهای بلوار آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461653476
تاریخ تایید
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.DUMS.REC.1405.072

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
متغیر پیامد اصلی، تغییر نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه هفت‌سؤالی اختلال اضطراب فراگیر است که قبل از شروع مداخله و در پایان هفته چهارم اندازه‌گیری و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هفت‌سؤالی اختلال اضطراب فراگیر با دامنه نمره صفر تا ۲۱؛ 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 غلظت کورتیزول در نمونه سرم خون وریدی پس از ۸ تا ۱۲ ساعت ناشتایی با استفاده از روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم یا روش استاندارد آزمایشگاه مرکزی.

4

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری غلظت هورمون‌های تیروئیدی در نمونه سرم خون با استفاده از روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری غلظت هورمون‌های تیروئیدی در نمونه سرم خون با استفاده از روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم.

5

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

6

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

7

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

8

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

9

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 مداخله (۳۰ نفر): بیماران علاوه بر درمان استاندارد با متی‌مازول با دوز روزانه ۱۰ تا ۲۰ میلی‌گرم، کپسول خوراکی تائورین با دوز ۵۰۰ میلی‌گرم را روزانه یک بار، ۱ تا ۲ ساعت قبل از خواب شبانه، به مدت چهار هفته متوالی دریافت خواهند کرد. مداخله پس از حداقل چهار هفته درمان با متی‌مازول آغاز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (۳۰ نفر): بیماران متی‌مازول با دوز روزانه ۱۰ تا ۲۰ میلی‌گرم همراه با کپسول دارونمای مشابه تائورین از نظر شکل، رنگ، اندازه و بسته‌بندی دریافت خواهند کرد. دارونما روزانه یک بار، ۱ تا ۲ ساعت قبل از خواب شبانه، به مدت چهار هفته متوالی مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

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 خ-طالقانی مجتمع نشاط 1
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
research.dums@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
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