

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر درمان با ویتامین D بر سطح TSH در زنان با هیپوتیروئیدسم ساب کلینیکال دچار کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی است، بررسی تاثیر درمان با ویتامین دی بر سطح هورمون محرک تیروئید در زنان دچار کم کاری تیروئید تحت بالینی و با کمبود ویتامین دی است. معیار ورود این مطالعه زنان بیشتر از 18 سال با کم کاری تیروئید تحت بالینی (سطح هورمون محرک تیروئید بالاتر از 5 و کمتر از 10 میلی واحد در لیتر) و کمبود ویتامین دی (سطح ویتامین دی کمتر از 30 میلی واحد در لیتر) است و معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از داشتن بیمار سیستمیک (کلیه، کبد یا ریه) و بیماران با مصرف مزمن داروها که متابولیسم ویتامین D، سن بیش از 65 و کمتر از 18 سال سن تاثیر می گذارد. جمعیت این مطالعه بیماران خانم مبتلا به کم کاری تیروئید تحت بالینی است که حجم نمونه شامل 25 نفر، که به صورت تصادفی در طول 6 ماه به درمانگاه غدد بیمارستان امام رضا(ع) تبریز و با مطب اساتید محترم فوق تخصص غدد تبریز در زمان اجرای طرح با رعایت معیارهای ورود و خروج مطالعه مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. مداخله طراحی شده تجویز ویتامین دی به واجدین شرایط و بررسی تاثیر آن 3 ماه بعد بر سطح هورمون محرک تیروئید به عنوان پیامد اولیه می باشد. مدت زمان مداخله 6 ماه بعد برآورد شده است.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7850 1335 41 98+

آدرس ایمیل

najafipourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/15, 2016-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/31, 2017-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با ویتامین D بر سطح TSH در زنان با

هیپوتیروئیدسم ساب کلینیکال دچار کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان با ویتامین دی بر سطح هورمون محرک تیروئید در زنان دچار

کم کاری تیروئید تحت بالینی و با کمبود ویتامین دی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود افراد به این مطالعه: خانم های بالای 18 سال؛ بیمارانی که

هیپوتیروئیدی ساب کلینیکال که با سطح هورمون محرک تیروئید بالاتر از

5 میلی واحد در لیتر و کمتر از 10 میلی واحد در لیتر تعریف می شوند؛

بیمارانی که دچار کمبود ویتامین دی می باشند که با سطح ویتامین دی

کمتر از 30 از میلی واحد در لیتر تعریف می گردد. معیارهای خروج از

مطالعه: افراد دارای بیماریهای سیستمیک (کلیوی- ریوی-خونی-

گوارشی)؛ مصرف داروهای موثر بر متابولیسم ویتامین دی؛ سن بالاتر

از 65 سال یا کمتر از 18 سال، بارداری یا قصد بارداری؛ عدم رضایت

بیماران برای شرکت در این مطالعه.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062813612N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/12, 02-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/12, 2016-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد نجفی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

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

کمیته محترم اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/13, 2016-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتیروئیدیسم ساب کلینیکال

کد ICD-10

E01.2

توصیف کد ICD-10

Iodine-deficiency-related (endemic) goitre, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تیروکسین آزاد خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ضد پروکسیداز تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای بیماران، ویتامین D (یک کپسول 50000 واحدی در هفته به مدت 8 هفته) تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیارش امینیان

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش

غدد

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد نجفی پور

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

امام رضا، بخش غدد

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

7850 3335 41 98+

فکس**ایمیل**

farzad278@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیارش امینیان

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش

غدد

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

7850 3335 41 98+

فکس**ایمیل**

kiarashamin@gmail.com

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد نجفی پور

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

امام رضا، بخش غدد

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

7850 3335 41 98+

فکس**ایمیل**

farzad278@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز