

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تعیین اثربخشی مداخله با لووتیروکسین بر پیامد بارداری در مقایسه با دارونما در زنان حامله با عملکرد طبیعی تیروئید و آنتی بادی تیروئید پراکسیداز مثبت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در دو بخش انجام می شود در مرحله اول با بررسی آزمایشات تیروئیدی 1600 خانم باردار در 20 هفته اول بارداری برآورد می شود که تعداد 200 نفر از افراد آنتی بادی پراکسیداز تیروئید مثبت شناسایی شوند. برای هر فرد مورد مطالعه سه نمونه ادرار جهت اندازه گیری ید ادرار نیز بررسی می گردند. افراد TPOAb مثبت (تیر بالای 50 kIU در لیتر) با TSH کمتر از 2.5 میلی یونیت در لیتر در 20 هفته اول بارداری به مرحله دوم مطالعه راه می یابند. در مرحله دوم زنان یوتیروئید با TPOAb بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه اول گروه مداخله می باشند که تحت درمان با لووتیروکسین قرار می گیرند و گروه دوم پلاسبو دریافت می نمایند. به علاوه یک گروه 100 نفره از زنان یوتیروئید که فاقد TPOAb مثبت می باشند بعنوان کنترل سالم در نظر گرفته می شوند. نمونه های سرمی مادر در سه ماهه دوم، سوم تهیه می گردد. هر سه گروه تا زمان زایمان مورد پیگیری قرار می گیرند و موارد غیر طبیعی ثبت می گردند. پس از زایمان وزن، قد، دورس، آپگار دقیقه اول و پنجم، نوع زایمان و اندیکاسیون سزارین، زایمان با وسیله ثبت می گردد نمونه های سرمی سه ماهه دوم، و سوم از نظر T4 ، TSH و T3uptake و نمونه سرمی نوزاد از نظر TSH مورد ارزیابی قرار می گیرند. گروه های مداخله و کنترل از نظر پیامدهای حاملگی و زایمان شامل سقط، زایمان زودرس، وزن کم هنگام تولد، محدودیت رشد داخل رحمی، پارگی زودرس کیسه آب، خونریزی سه ماهه سوم و سطح هورمونهای تیروئیدی بدو تولد نوزاد مورد مقایسه قرار می گیرند.

نام

سیما نظریور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0340 6656 21 98+

آدرس ایمیل

simanazarpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/22, 1392/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/20, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی مداخله با لووتیروکسین بر پیامد بارداری در مقایسه با دارونما در زنان حامله با عملکرد طبیعی تیروئید و آنتی بادی تیروئید پراکسیداز مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی مداخله با لووتیروکسین بر پیامد بارداری در زنان حامله با عملکرد طبیعی تیروئید و سطوح بالای آنتی بادی تیروئید پراکسیداز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: خانمهای باردار 20 هفته اول بارداری می باشند که دارای منع مصرفی برای مصرف لووتیروکسین نمی باشند. لووتیروکسین نباید در بیماران مبتلا به بیماری های وخیم قلبی عروقی همچون نارسایی عروق کرونر، سابقه سکته قلبی و فشار خون کنترل نشده استفاده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013100114849N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08/26, 17-11-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/26, 2013-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

شود.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این کارآزمایی بالینی هیچ یک از نمونه‌ها نمی‌دانند که آیا درمان

ویژه (لووتیروکسین) را دریافت می‌دارند یا بدون درمان (دارونما) می

باشند ولی فرد اداره کننده از این موضوع مطلع می‌باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/06/17, 2013-09-08

کد کمیته اخلاق

sbmu.rec.1392.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط

کد ICD-10

O03

توصیف کد ICD-10

Spontaneous abortion

2

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour and delivery

3

شرح

وزن کم هنگام تولد

کد ICD-10

P07

توصیف کد ICD-10

Disorders related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classified

4

شرح

محدودیت رشد داخل رحمی

کد ICD-10

P05

توصیف کد ICD-10

Slow fetal growth and fetal malnutrition

5

شرح

پارگی زودرس کیسه آب

کد ICD-10

O42

توصیف کد ICD-10

Premature rupture of membranes

6

شرح

خونریزی سه ماهه سوم

کد ICD-10

O44 , O45

توصیف کد ICD-10

Placenta previa, Premature separation of placenta
[[abruptio placentae]]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 20 هفته بارداری (در موارد شروع مداخله در سه ماهه اول بارداری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 تا 37 هفته بارداری (طی 1 تا 6 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

وزن کم هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد (5 تا 7 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

هفته، 26 تا 30 هفته، 31 تا 34 هفته، 35 تا 37 هفته، 38 هفته، 39

هفته، 40 یا 41 هفته بارداری) و حین لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارخون

3

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از شروع مداخله، طی مراقبت‌های روتین دوران بارداری (16 تا 20

هفته، 26 تا 30 هفته، 31 تا 34 هفته، 35 تا 37 هفته، 38 هفته، 39

هفته، 40 یا 41 هفته بارداری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از شروع مداخله، طی مراقبت‌های روتین دوران بارداری (16 تا 20

هفته، 26 تا 30 هفته، 31 تا 34 هفته، 35 تا 37 هفته، 38 هفته، 39

هفته، 40 یا 41 هفته بارداری) و حین لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوشی مامای پینارد

5

شرح متغیر پیامد

پارگی زودرس کیسه آب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 تا 7 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

خونریزی سه ماهه سوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه سوم بارداری (2 تا 5 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از شروع مداخله، طی مراقبت‌های روتین دوران بارداری (16 تا 20

هفته، 26 تا 30 هفته، 31 تا 34 هفته، 35 تا 37 هفته، 38 هفته، 39

هفته، 40 یا 41 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

خونریزی واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از شروع مداخله، طی مراقبت‌های روتین دوران بارداری (16 تا 20

هفته، 26 تا 30 هفته، 31 تا 34 هفته، 35 تا 37 هفته، 38 هفته، 39

هفته، 40 یا 41 هفته) و حین لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

7

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون TSH نوزاد بدو تولد (روز 3 تا 5 تولد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3 تا 5 تولد (5 تا 7 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمونورادیومتریک اسی (IRMA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون‌های تیروئیدی (T4، T3 uptake، TSH) سه ماهه دوم و سوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 20 و 30 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

T4 با روش رادیوایمونواسی (TSH)، (RIA) با روش ایمونورادیومتریک

اسی (IRMA) و T3uptake با روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از شروع مداخله، طی مراقبت‌های روتین دوره بارداری (16 تا 20

شرح متغیر پیامد

8

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان (5 تا 7 ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

9

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان (5 تا 7 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

10

شرح متغیر پیامد

آتونی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان (5 تا 7 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

11

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد (5 تا 7 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بندی آپگار

12

شرح متغیر پیامد

بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه (NICU)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد (5 تا 7 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

13

شرح متغیر پیامد

تشنج نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد (5 تا 7 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

14

شرح متغیر پیامد

ایکتور نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد (5 تا 7 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحت درمان با لووتیروکسین قرار می‌گیرند. نحوه تجویز لووتیروکسین به این صورت است که در موارد TSH کمتر از 1 میلی واحد بین المللی در لیتر، دوز 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم، برای موارد TSH بین 1 تا 2 میلی واحد بین المللی در لیتر، 0.75 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و در موارد TSH بالاتر از 2 میلی واحد بین المللی در لیتر یا تیتر TPOAb بالاتر از 1500 کیلو واحد بین المللی در لیتر، 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم لووتیروکسین روزانه تجویز گشته و در سراسر حاملگی ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم پلاسبو دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی ورامین، پیشوا و قرچک

نام کامل فرد مسوول

سیما نظریور

آدرس خیابان

ورامین، پیشوا، قرچک

شهر

ورامین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فهیمه رمضانی تهرانی و معصومه سیمیر (معاون پژوهشی)

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فکس
ایمیل
fah.tehrani@gmail.com
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سیما نظریور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
218865536671 98+
فکس
ایمیل
nazarpoursima@sbmu.ac.irnazarpoursima@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سیما نظریور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
218865536671 98+
فکس
ایمیل
simanazarpour@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فهیمة رضائی تهرانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2500 2243 21 98+