پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین اثربخشی مداخله با لووتیروکسین بر پیامد بارداری در مقایسه با دارونما در زنان حامله مبتلا به هیپوتیروئیدی نهفته و آنتی بادی تیروئید پراکسیداز مثبت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه منظور تعیین اثربخشی مداخله با لووتیروکسین بر پیامد بارداری در زنان حامله مبتلا به هیپوتیروئیدی نهفته و آنتی بادی تیروئید پراکسیداز (TPOAb) مثبت در دو بخش انجام می شود. در مرحله اول با بررسی آزمایشات تیروئیدی 1600 خانم باردار در 20 هفته اول بارداری، زنان مبتلا به هیپوتیروئیدی نهفته با TPOAb مثبت شناسایی می شوند. برای هر فرد مورد مطالعه سه نمونه ادرار جهت اندازه گیری ید ادرار نیز بررسی می گردند. افراد TPOAb مثبت (تیتر بالای 50 کیلو واحد بین المللی در لیتر) با TSH بین 2.5 تا 10 میلی واحد بین المللی در لیتر در 20 هفته اول بارداری به مرحله دوم مطالعه راه می یابند. در مرحله دوم زنان مبتلا به هیپوتیروئیدی نهفته با TPOAb مثبت بطور تصادفی ساده (بر اساس زوج یا فرد بودن کد نمونه ها) 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 دارونما دریافت می نمایند. نمونه های سرمی مادر در سه ماهه دوم، سوم تهیه می گردد. هر دو گروه تا زمان زایمان مورد پیگیری قرار می گیرند و موارد غیر طبیعی ثبت می گردند. نمونه های سرمی سه ماهه دوم، و سوم از نظر TSH ، T4 وT3uptake 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112014849N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-06, ۱۳۹۲/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-06, ۱۳۹۲/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما نظرپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6656 0340

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

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

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 مبتلا به هیپوتیروئیدی نهفته و آنتی بادی تیروئید پراکسیداز مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لووتیروکسین بر پیامد بارداری در زنان حامله مبتلا به هیپوتیروئیدی نهفته و آنتی بادی تیروئید پراکسیداز مثبت

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

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: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این کارآزمایی بالینی هیچ یک از نمونه ها نمی دانند که آیا درمان ویژه (لووتیروکسین) را دریافت می دارند یا بدون درمان (دارونما) می باشند ولی فرد اداره کننده از این موضوع مطلع می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-10-15, ۱۳۹۲/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

32ECRIES92/07/23

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

4

شرح متغیر پیامد
محدودیت رشد داخل رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 تا 7 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

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

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 (RIA)، TSH با روش ایمونورادیومتریک اسی (IRMA) و T3uptake با روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از شروع مداخله، طی مراقبتهای روتین دوره 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
دستگاه فشارخون

3

شرح متغیر پیامد
ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از شروع مداخله، طی مراقبتهای روتین دوران بارداری (16 تا 20 هته، 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 مامایی پینارد

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
انقباضات رحمی
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

8

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان (5 تا 7 ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

9

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

10

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

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
ایکتر 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 لووکسین (لووتیروکسین سدیم) قرار می گیرند. نحوه تجویز به این صورت است که 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن لووتیروکسین روزانه تجویز گشته و در سراسر حاملگی تا هنگام زایمان ادامه می یابد. در این بررسی از قرص های لووتیروکسین سدیم 0.1 میلی گرمی ساخت شرکت ایران هورمون استفاده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم پلاسبو دریافت می نمایند.
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 نظرپور
آدرس خیابان
ورامین، پیشوا، قرچک
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)
آدرس خیابان
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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 نظرپور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8865 5366

فکس

ایمیل

nazarpoursima@yahoo.comsimanazarpour@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

فهیمه رمضانی تهرانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2243 2500

فکس

ایمیل

fah.tehrani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سیما نظرپور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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