پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

در مرحله اول با بررسی آزمایشات تیروئیدی 160 خانم باردار در 20 هفته اول بارداری، افراد مبتلا به هیپوتیروئیدی نهفته با آنتی بادی پراکسیداز تیروئید منفی شناسایی می شوند. برای هر فرد مورد مطالعه سه نمونه ادرار جهت اندازه گیری ید ادرار نیز بررسی می گردند. مرحله دوم، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه با گروههای موازی یک سو کور می باشد و فاز دو کارآزمایی بالینی است. در این مرحله زنان مبتلا به هیپوتیروئیدی نهفته با TPOAb منفی بطور تصادفی سازی بلوک 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 بعنوان گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند. نمونه های سرمی مادر در سه ماهه دوم، سوم تهیه می گردد. هر دو گروه تا زمان زایمان مورد پیگیری قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمع آوری اطلاعات از خانمهای باردار مورد بررسی در درمانگاههای مراقبتهای دوران بارداری انجام می گردد. یک پرسشنامه جامع شامل اطلاعات دموگرافیک، سابقه مامایی و پزشکی تکمیل می گردد. آزمایشات تیروئیدی برای تشخیص خانمهای باردار مبتلا به هیپوتیروئیدی نهفته TPOAb منفی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانمهای باردار 20 هفته اول بارداری می باشند که دارای منع مصرفی برای مصرف لووتیروکسین نمی باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با لووتیروکسین قرار می گیرند و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سقط، زایمان زودرس، وزن کم هنگام تولد، محدودیت رشد داخل رحمی، پارگی زودرس کیسه آب و خونریزی سه ماهه سوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013121214849N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

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 زنان حامله مبتلا به هیپوتیروئیدی نهفته و آنتی بادی تیروئید پراکسیداز منفی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود: خانمهای باردار 20 هفته اول بارداری می باشند که دارای منع مصرفی برای مصرف لووتیروکسین نمی باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های وخیم قلبی عروقی همچون نارسایی عروق کرونر، سابقه سکته قلبی، فشار خون کنترل نشده

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1600**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه برای به دست آوردن تعادل در میان گروه های درمان تقسیم می شوند. تعداد افراد در هر بلوک چهار نفر خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک پاکت غیرشفاف مهر و موم شده به هر شرکت کننده اختصاص داده می شود، تنها ماما مرتبط با درمان زنان، که در هیچ مرحله بعدی مطالعه شرکت نمی کنند، می داند که هر بیمار در کدام گروه است.

دارو نما

ندارد

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

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

2013-10-15, ۱۳۹۲/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

33ECRIES92/07/23

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 (TSH ،(RIA 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 کنترل مداخله ای دریافت نمی دارند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

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

ورامین

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

+98 21 2243 2500

ایمیل

snazarpour@gmail.com

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
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
ایمیل
fah.tehrani@gmail.com
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
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیما نظرپور
موقعیت شغلی
استادیار، دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 8865 5366
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
فهیمه رمضانی تهرانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
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
استادیار، دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
00
فکس
ایمیل
nazarpoursima@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
-
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات
-