پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

بررسی اثربخشی مداخله با لووتیروکسین بر وضعیت تکاملی کودکان در زنان حامله مبتلا به کم کاری تحت بالینی تیروئید

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در دو بخش انجام می شود در مرحله اول 1600 خانم باردار مورد بررسی قرارر گرفته و پرسشنامه ای مشتمل بر مشخصات دموگرافیک، سابقه پزشکی و مامایی برای آنها تکمیل گردیده و مورد معاینه تیروئید قرار می گیرند. نمونه خون جهت آزمایشات ،T4 ، TSH T-uptake و TPOAb سرم از آنها گرفته می شود و بر اساس نتایج آزمایش، افراد TPOAb منفی(کمتر از 50IU/mL) با TSH بین 2.5 تا 10 میکرو واحددر میلی لیتر در 20 هفته اول بارداری به عنوان افراد مبتلا به هیپوتیروئیدی تحت بالینی با آنتی بادی پراکسیداز تیروئید منفی شناسایی شده و به مرحله دوم مطالعه راه می یابند. در مرحله دوم زنان مبتلا به هیپوتیروئیدی تحت بالینی با TPOAb منفی بطور تصادفی بلوک بندی 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 مداخله ای دریافت نمی کند. خانمهای باردار مورد مطالعه تا زمان زایمان پیگیری می شوند و پس از زایمان وضعیت تکاملی کودکان با استفاده از از پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ) که توسط والدین تکمیل مي شود، براي هر يك از حيطه هاي پنجگانه برقراري ارتباط (communication) حرکات درشت (Gross motor)، حرکات ظریف (Fine motor)، توان حل کردن مسئله (problem solving) و مهارت هاي شخصي- اجتماعي (personal – social) مورد ارزیابی قرار می گیرند و وضعیت تکاملی کودکان در دو گروه مداخله و کنترل مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090314849N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

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

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله با لووتیروکسین بر وضعیت تکاملی کودکان در زنان حامله مبتلا به کم کاری تحت بالینی تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لووتیروکسین بر وضعیت تکاملی کودکان در زنان حامله مبتلا به کم کاری تحت بالینی تیروئید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود خانمهای باردار 20 هفته اول بارداری که دارای منع مصرفی برای مصرف لووتیروکسین نمی باشند. حاملگی های چندقلو از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **46 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1600**
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
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 درون‌ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خ یمن، ابتداي خیابان پروانه، پلاک 24، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم کد پستي: 1985717413
شهر
تهران
کد پستی
1985717413
تاریخ تایید
2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1395.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم کاری تیروئید تخت بالینی
کد ICD-10
E02
توصیف کد ICD-10
Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تکاملی حیطه حرکات درشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 4 ماه پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ)

2

شرح متغیر پیامد
حیطه توان حل کردن مسئله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 4 ماه پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنسن و مراحل (ASQ)

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت تکاملی حیطه حرکات ظریف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 4 ماه پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ)

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت تکاملی حیطه مهارت هاي شخصي- اجتماعي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 4 ماه پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ)

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت تکاملی حیطه ارتباط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 4 ماه پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی(الغدیر، کهنک، فردیس، گوهردشت، عمروآباد، شهید صد
نام کامل فرد مسوول
مامای مسئول مرکز
آدرس خیابان
شهر
تهران و ورامین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
قسمت اعطای گرنت به طرح های تحقیقاتی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
سیما نظرپور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ عضو هیآت علمی، محقق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خ یمن، ابتداي خیابان پروانه، پلاک 24، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم کد پستي: 1985717413
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
snazarpour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رمضانی تهرانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خ یمن، ابتداي خیابان پروانه، پلاک 24، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم کد پستي: 1985717413
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
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
سیما نظرپور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/عضو هیآت علمی و محقق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خ یمن، ابتداي خیابان پروانه، پلاک 24، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
snazarpour@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