

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۳

بررسی اثربخشی مداخله با لووتیروکسین بر وضعیت تکاملی کودکان در زنان حامله مبتلا به اختلالات اتوایمون غیر آشکار تیروئید

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در دو مرحله انجام می شود. در مرحله اول 1600 خانم باردار، در سه ماهه اول بارداری مورد بررسی قرار 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 TSH، T₄ و آنتی بادی تیروئید پراکسیداز (TPOAb) سرم از آنها گرفته می شود و بر اساس نتایج آزمایش، افراد TPOAb مثبت (مساوی یا بیشتر از ۵۰ از واحد بین المللی در میلی لیتر) با TSH کمتر از ۱۰ میکرو واحد بین المللی در میلی لیتر در ۲۰ هفته اول بارداری به عنوان افراد مبتلا به اختلالات اتوایمون غیر آشکار تیروئید شناسایی شده و به مرحله دوم مطالعه راه می یابند. در مرحله دوم زنان مبتلا به اختلالات اتوایمون غیر آشکار تیروئید با حاملگی یک قلو، 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 پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ) که توسط والدین تکمیل میشود و هر یک از حیطه های پنجگانه برقراری ارتباط، حرکات درشت، حرکات ظریف، توان حل کردن مسئله و مهارت های شخصی، اجتماعی مورد ارزیابی قرار می گیرند. پژوهشگر در موقع جمع آوری اطلاعات و تکمیل پرسشنامه کودکان اطلاعی از گروه نمونه ها ندارد. وضعیت تکاملی کودکان در دو گروه مداخله و کنترل مورد بررسی و 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

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/29, 2019-03-20

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 اختلالات اتوایمون غیر آشکار تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لووتیروکسین بر وضعیت تکاملی کودکان در زنان حامله مبتلا به اختلالات اتوایمون غیر آشکار 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. شرایط خروج از مطالعه: حاملگی های چندقلو

سن

از سن 15 ساله تا سن 46 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017090414849N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/22, 14-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/22, 2017-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم غدد درون‌ریز و متابولیسم دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

هران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، ابتدای خیابان

پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تأیید

2017-03-01, 1395/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1395.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات تیروئید

کد ICD-10

E07.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of thyroid, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تکاملی حیطه ارتباط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ماه 4 پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ)

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت تکاملی حیطه حرکات درشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ماه 4 پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ)

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت تکاملی حیطه حرکات ظریف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ماه 4 پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ)

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت تکاملی حیطه توان حل کردن مسئله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ماه 4 پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنین و مراحل (ASQ)

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت تکاملی حیطه مهارت‌های شخصی، اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ماه 4 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 لووتیروکسین به میزان

روزانه 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در موارد TSH

کمتر از 1 میکرو واحد بین المللی در میلی لیتر، 0.75 میکروگرم به

ازای هر کیلوگرم وزن بدن در موارد TSH بین 1 تا 2 میکرو واحد بین

المللی در میلی لیتر و 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در

موارد TSH بالاتر از 2 میکرو واحد بین المللی در میلی لیتر و TPOAb

بیشتر از 1500 واحد بین المللی در میلی لیتر تجویز گشته و در

سراسر حاملگی تا هنگام زایمان ادامه می‌یابد. در این بررسی از

قرص‌های لووتیروکسین سدیم 0.1 میلی گرمی ساخت شرکت ایران

هورمون استفاده می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه کنترل، مداخله ای صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

قسمت اعطای گرنت به طرح های تحقیقاتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی.

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

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

سیما نظریور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، محقق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، ابتدای خیابان

پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

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

فهیمة رمضانی تهرانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، ابتدای خیابان

پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

fah.tehrani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

سیما نظریور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، محقق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، ابتدای خیابان

پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

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