پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مت فورمین بر TSH و حجم تیروئید در بیماران پره دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

افراد پره دیابت دچار مقاومت به انسولین میباشند. مقاومت به انسولین خطر ابتلاء به دیابت قندی و بیماریهای قلبی عروقی را زیاد میکند، از طرفی ممکن است بر اندازه و عملکرد تیروئید تاثیر بگذارد و باعث ایجاد گره در تیروئید شود. در مطالعه حاضر تاثیر متفورمین بر حجم و عملکرد تیروئید را در بیماران پره دیابت بررسی میکنیم. مطالعه ما کارازمایی بالینی دو سو کور با استفاده از دارو و دارونما میباشد. بیماران، از بین وابستگان درجه اول مبتلایان به دیابت نوع 2 انتخاب میشوند، که دربرنامه پیشگیری اولیه از دیابت مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان شرکت کرده بودند. حجم نمونه 72 نفر میباشد. بیماران بصورت اتفاقی در دو گروه درمانی قرار میگیرند. گروه اول متفورمین و گروه دوم پلاسبو دریافت میکنند. بعد از گرفتن شرح حال و معاینه فیزیکی، نمونه خون گرفته خواهد شد و در دمای منهای 20 درجه سانتی گراد در ازمایشگاه مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان نگهداری میشوند تا : CBC diff-Creatinin-AST-ALT-ALKP- T3-T4-TSH-T3RU-AntiThyroid Peroxidase Antibody- Anti Thyroglobulin Antibody –Triglyceride -Cholesterol -HDL Cholesterol -LDL Cholesterols- Insulin- HbA1C-FBS اندازه گیری شود. در ابتدا و سه ماه پس از دریافت متفورمین و دارونما، سونوگرافی تیروئید انجام خواهد شد. بیماران هر ماه ویزیت میشوند و شمارش قرصها توسط پزشک محقق انجام میشود پس از سه ماه دریافت متفورمین و پلاسبو، تمام آزمایشات خون تکرار میشود. از بیمارانیکه دارای گره تیروئید بزرگتر یا مساوی ا سانتیمتر باشند، بیوپسی آسپیراسیون ظریف سوزنی گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013121215765N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **29-05-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-29, ۱۳۹۳/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان کریمی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1441 4680

آدرس ایمیل

mozh.karimifar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، شرکت داروسازی رها

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-01, ۱۳۹۲/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-16, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مت فورمین بر TSH و حجم تیروئید در بیماران پره دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مت فورمین بر TSH و حجم تیروئید در بیماران پره دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : بیماران پره دیابت (قند پلاسمای ناشتای مختل 100تا 125 میلیگرم بر دسی لیتر) یا اختلال تحمل گلوکز (IGT) قند پلاسمای دو ساعت پس از گلوکز خوراکی بین 140 تا 199 میلیگرم بر دسی لیتر ؛ سن18 تا 65 سال معیار خروج از مطالعه : وجود بدخیمی تیروئید یا سایر بدخیمی ها و یا سابقه بیماری تیروئید که تحت درمان تیروکسین باشد؛ چاقی به علت بیماریهای آندوکرین؛ بارداری و شیردهی؛ نارسائی کلیه یا نارسائی کبدی؛ بیماری نورولوژیک و یا سایکولوژیک (افسردگی، صرع، اسکیزوفرنیا)؛ سابقه نارسائی قلب؛ کم

کاری و یا پر کاری تیروئید؛ سیگارکشیدن ،در طی شش ماه گذشته در معرض ماده حاجب قرار گرفته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران-اصفهان-خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-08-20, ۱۳۹۲/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

392299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

غده تیروئید

کد ICD-10

E00-E07,E0

توصیف کد ICD-10

Disorders of thyroid gland

2

شرح

پره دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Impaired glucose tolerance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون محرکه تیرویید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هورمون محرکه تیرویید توسط سیستم ایمیونو اسای بوسیله دستگاه آنالیزور اتوماتیک زیمنس 2010(ADVIA Centaur CP Immunoassay System)

2

شرح متغیر پیامد

حجم تیرویید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم تیرویید توسط سونوگرافی با پروب جنرال الکتریک لوژیک 500 و 7-9 مگا هرتز ساخت آمریکا توسط یک پزشک که از وضعیت بیمار اطلاعی نداشت انجام شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندول تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندول تیرویید توسط سونوگرافی با پروب جنرال الکتریک 500 لوژیک 7-9 مگا هرتز

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی مدل هموستاز مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدل هموستاز مقاومت به انسولین برابر است با: {انسولین (میلی یونیت بر لیتر) ضربدر قند خون ناشتا (میلی مول بر میلی لیتر)} تقسیم بر 22.5

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یگ گروه دارونما با، کد سری دریافت خواهند کرد قرص دارونما 500 میلی گرمی استفاده میشود. یک قرص 500میلی گرمی روزانه شروع و هر هفته 500 میلی گرم به آن اضافه می گردد تا به هزار میلی گرم در روز برسد در صورت تحمل بدون پیدایش عارضه مهم نهایتا تا 1500 میلی گرم در روز افزایش خواهد یافت

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
به گروه دیگر مت فورمین با کد مخفی داده خواهد شد. قرص متفورمین 500 میلی گرمی استفاده میشود. یک قرص 500میلی گرمی روزانه شروع و هر هفته 500 میلی گرم به آن اضافه می گردد تا به هزار میلی گرم در روز برسد در صورت تحمل بدون پیدایش عارضه مهم نهایتا تا 1500 میلی گرم در روز افزایش خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان کریمی فر، متخصص داخلی،دستیار فوق تخصص غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
ایران اصفهان خیابان خرم مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اشرف امین الرعایا-استاد متخصص داخلی و فوق تخصص غدد - رئیس بخش غدد دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان خرم، مرکز تحقیقات غدد و متاولیسم اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی رها
نام کامل فرد مسوول
محمد علی منصوری طهرانی- مدیر فروش و بازاریابی شرکت دار وسازی رهامت
آدرس خیابان
ایران-اصفهان-جاده شیراز-کیلومتر 7-شهرک صنعتی صفه-واحد11
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی رها
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان کریمی فر
موقعیت شغلی
فلوشیپ غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران -اصفهان -خیابان خرم - مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1335 9933
فکس
ایمیل
mozh.karimifar@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اشرف امین الرعایا
موقعیت شغلی
استاد متخصص داخلی و فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران -اصفهان -خیابان خرم - مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1335 9933
فکس
ایمیل
Ashraf.aminorroaya42@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان کریمی فر
موقعیت شغلی
فلو شیپ غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- اصفهان-خیابان صفه -بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1624 9031
فکس
ایمیل
mozh.karimifar@med.mui.ac.ir
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