

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثربخشی لووتیروکسین در مقایسه با دارونما بر کاهش حجم ندول در بیماران دارای ندول خوش خیم تیروئیدی در طی 6 ماه پیگیری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر لووتیروکسین بر کاهش حجم ندول خوش خیم تیروئیدی می باشد. 60 بیمار 20 تا 60 ساله مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی غدد بیمارستان رازی واقع در شهرستان رشت که در معاینه دارای ندول قابل لمس تیروئید می باشند پس از حصول اطمینان از خوش خیم بودن آن با توجه به نتایج FNAB از بدو ورود؛ که در وضعیت یوتیروئید قرار دارند مورد مطالعه قرار می گیرند. ابعاد ندول ها توسط روش های حساس سونوگرافی اندازه گیری می شود و سپس بیماران با استفاده از جدول توزیع اعداد تصادفی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند. بیماران در گروه مداخله لووتیروکسین با دوز درمانی $1/8 \mu\text{g/Kg}$ دریافت می کنند که دوز لووتیروکسین بعد از 6 هفته از درمان مهاری، با میزان سرمی TSH با هدف رسیدن TSH به مقادیر (بین $1/0 - 5/0 \mu\text{U/l}$) تنظیم می گردد. گروه شاهد دارو نما با دوزاز مشابه دریافت می کند. هر دو گروه به مدت 6 ماه پیگیری می شوند. اندازه ندول و میزان TSH سرم در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری و در دو گروه با هم مقایسه می شوند. سونوگرافیست و بیماران از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت و تمام بیماران بعد از اخذ رضایت نامه در مطالعه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030416828N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۰۴, 24-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۰۴, 2014-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کلانتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6186 1723 13 98+

آدرس ایمیل

dr_skalantari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۵, 2014-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۳۰, 2014-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی لووتیروکسین در مقایسه با دارونما بر کاهش حجم ندول

در بیماران دارای ندول خوش خیم تیروئیدی در طی 6 ماه پیگیری

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی لووتیروکسین در کاهش حجم ندول خوش خیم

تیروئیدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دارای یک یا چند ندول؛ که با FNA خوش خیم

بودن آنها تایید شده است. معیارهای خروج: سن زیر 20 و بالای 60؛

سابقه ی هایپو یا هایپر تیروئیدیسم؛ سابقه دریافت لووتیروکسین یا

سایر داروهای مرتبط با تیروئید؛ بارداری؛ سایر بیماری ها (قلبی-

عروقی یا کبدی)

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید ساداتی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

1392/11/28, 2014-02-17

کد کمیته اخلاق

1920422811

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ندول تیروئید

کد ICD-10

E00-E07

توصیف کد ICD-10

Disorders of thyroid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز ندول تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع بررسی - 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت لویتروکسین با دوز درمانی 8/1 میکروگرم به

ازای هر کیلو گرم - یکبار در روز - به مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نیم تا یک قرص روزانه به مدت 6 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصص غدد بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید کلانتری

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رسول تبری خمیرانی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید ساداتی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سعید کلانتری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
95565541448
تلفن
1001 1554 13 98+
فکس
ایمیل
Dr_skalantari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سعید کلانتری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

شهر
رشت
کد پستی
تلفن
1001 1554 13 98+
فکس
ایمیل
Dr_skalantari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
هادی معدنکار
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5116 1553 13 98+
فکس
ایمیل
hadimadankar@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی