پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر درمان با لووتیروکسین بر لیپیدهای سرم در بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی خفیف

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی 80 بیمار مبتلا به کم کاری تیروئید تحت بالینی از کلینیک سرپایی بیمارستان شهید بهشتی قم که دارای سطح سرمی T4 طبیعی و سطح سرمیTSH>5.2 mu/L باشنند مورد بررسی قرار گرفته و سطح پایه لیپیدهای سرمی بیماران سنجیده شد و سپس بیماران به طور تصادفی در دو گروه شاهد و مورد تقسیم می شوند. برای گروه مورد درمان با لووتیروکسین به مدت سه ماه آغاز شد و سپس بیماران هر دو گروه مجدداً مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014051417686N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-29, ۱۳۹۳/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-29, ۱۳۹۳/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود پرهام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3612 2949

آدرس ایمیل

drparham@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-21, ۱۳۹۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان با لووتیروکسین بر لیپیدهای سرم در بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان با لووتیروکسین بر لیپیدهای سرم در بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی خفیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به بیماری هایپوتیروئیدی خفیف. معیارهاي خروج: وجود TSH>10mu/l، بارداری، وجود سطح سرمی لیپید غیرطبیعی، وجود Anti-TPO+، ابتلا به گواتر، دیابت یا بیماری ایسکمیک قلبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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
دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم- خیابان ساحلی- دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
3719764799
تاریخ تایید
2012-10-10, ۱۳۹۱/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
11235/34/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپوتیروئیدیسم
کد ICD-10
E02
توصیف کد ICD-10
Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dL

2

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dL

3

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dL

4

شرح متغیر پیامد
TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mIU/L

5

شرح متغیر پیامد
T4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/dL

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی مصرفی در گروه مورد روزانه یک عدد قرص لووتیروکسین سدیم (با نام تجاری لوکسین) ساخت شرکت داروسازی ایران هورمون با دوز 50 میکروگرم به مدت 3 ماه است
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود پرهام

آدرس خیابان
قم-بلوار بهشتی-بیمارستان شهیدبهشتی
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ثقفی
آدرس خیابان
قم-بلوار بهشتی-بیمارستان شهیدبهشتی
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمود پرهام
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم-بلوار بهشتی-بیمارستان شهیدبهشتی
شهر
قم
کد پستی
3719764799
تلفن
+98 25 3612 2952
فکس
+98 25 3612 2949
ایمیل
drparham@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمود پرهام
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم-بلوار بهشتی-بیمارستان شهیدبهشتی
شهر
قم
کد پستی
3719764799
تلفن
+98 25 3612 2952
فکس
+98 25 3612 2949
ایمیل
drparham@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمود پرهام
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد-عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم-بلوار بهشتی-بیمارستان شهیدبهشتی
شهر
قم
کد پستی
3719764799
تلفن
+98 25 3612 2952
فکس
+98 25 3612 2949
ایمیل
mahmoud51dr@yahoo.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