

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تجویز لووتیروکسین بر کاهش حجم ندول های خوش خیم تیروئید در بیماران یوتیروئید-مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

ندول های تیروئید شایع هستند و علی رغم اینکه لووتیروکسین در درمان ندول ها استفاده می شود اما تاثیر آن همچنان مورد بحث است و مطالعات انجام شده در کشورهای مختلف نتایج متفاوتی گزارش کرده اند. این مطالعه با هدف تعیین اثر تجویز لووتیروکسین بر کاهش حجم ندول های خوش خیم تیروئید طراحی شد تا علاوه بر بررسی اثر بخشی در بیماران مختلف، معیارهایی برای پیش بینی میزان تاثیر در هر بیمار و در نتیجه انتخاب درست بیماران جهت تجویز لووتیروکسین مشخص کند (معیارهایی مانند سطح TSH، تعداد ندول، سن بیمار و...). 132 بیمار یوتیروئید مبتلا به ندول خوش خیم تیروئید با دارا بودن شرایط ورود، وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه درمان و بدون درمان تقسیم می شوند. گروه مداخله تحت درمان با قرص لووتیروکسین با دوز اولیه 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن قرار می گیرند و با توجه به سطح TSH که طی آزمایشات دوره ای اندازه گیری می شود تعدیل دوز صورت می گیرد بطوریکه سطح TSH در محدوده 0.4-0.8 MIU/L باشد. گروه بدون درمان تنها از مراقبت های روتین استفاده میکنند. همه بیماران در ابتدای مطالعه و 6 و 12 ماه پس از شروع مطالعه تحت سونوگرافی قرار می گیرند، سائز و مشخصات ندول ها ثبت می شوند. در پایان، نتایج دو گروه مقایسه می شوند و میزان اثربخشی لووتیروکسین در کاهش حجم ندول های خوش خیم تیروئید و نیز ارتباط اثربخشی با معیارهای مذکور (معیارهایی مانند سطح TSH، تعداد ندول، سن بیمار و...) تعیین می شود.

مسعود رحمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، مرکز تحقیقات دیابت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1728 0215

آدرس ایمیل

rahmanian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز لووتیروکسین بر کاهش حجم ندول های خوش خیم

تیروئید در بیماران یوتیروئید-مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لووتیروکسین بر کاهش حجم ندول های تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- یوتیروئید باشد 2- ندول تیروئید غیر بدخیم داشته باشد 3- در محدوده سنی 18 تا 65 سال باشد معیارهای خروج: 1- تحت درمان بودن با لووتیروکسین یا متی مازول 2- مراجعه از مناطق با کمبود ید 3- سابقه جراحی تیروئید 4- سابقه رادیوتراپی سر و گردن 5- بارداری 6- جز سیستمیک ندول < 20% 7- داشتن بیماری قلبی (IHD، آریتمی) 8- استئوپروز 9- وجود بیش از 3 ندول در هر لوب تیروئید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100918858N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/12, 31-03-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-31, 1395/01/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132
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
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
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت یزد
شهر
یزد
کد پستی
8917693571
تاریخ تأیید
1393/07/09, 2014-10-01
کد کمیته اخلاق
17/1/138532

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 مطالعه، 6 و 12 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

حجم ندول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، 6 و 12 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، فواصل 3 ماهه در گروه مداخله-فواصل 6 ماهه در گروه کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

Anti TPO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

T4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، فواصل 3 ماهه در گروه مداخله-فواصل 6 ماهه در گروه کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

T3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، فواصل 3 ماهه در گروه مداخله-فواصل 6 ماهه در گروه کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قرص لووتیروکسین با دوز 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم-روزانه-خوراکی و سپس تعدیل دوز در طول مطالعه

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات درمانی دیابت یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود رحمانیان
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت یزد
شهر
یزد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی (ع) یزد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد - میدان باهنر - ساختمان شماره 2 دانشگاه - معاونت پژوهشی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود رحمانیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت
یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
0228 3728 35 98+
فکس
ایمیل
Drmasoudrahmanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود رحمانیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم-استادیار دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
8917693571
0228 3728 35 98+
فکس
ایمیل
Drmasoudrahmanian@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