پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر تجویز لووتیروکسین بر کاهش حجم ندول های خوش خیم تیرویید در بیماران یوتیرویید-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 سطحTSH،تعدادندول،سن بیمار و...)

132 بیمار یوتیرویید 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 بادوز اولیه 1میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن قرار می گیرند و باتوجه به سطحTSH که طی آزمایشات دوره ای اندازه گیری می شود تعدیل دوز صورت می گیرد بطوریکه سطح TSHدر محدوده MIU/L0.4-0.8 باشد.گروه بدون درمان تنها از مراقبت های روتین استفاده میکند. همه بیماران در ابتدای مطالعه و 6 و12 ماه پس از شروع مطالعه تحت سونوگرافی قرار می گیرند.سایز ومشخصات ندول ها ثبت می شوند .در پایان،نتایج دوگروه مقایسه می شوند و میزان اثربخشی لووتیروکسین در کاهش حجم ندولهای خوش خیم تیرویید و نیز ارتباط اثربخشی با معیارهای مذکور(معیارهایی مانند سطحTSH،تعدادندول،سن بیمار و...)تعیین می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100918858N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-31, ۱۳۹۵/۰۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-31, ۱۳۹۵/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 تیرویید در بیماران یوتیرویید-مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لووتیروکسین بر کاهش حجم ندول های تیرویید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1-یوتیروئید باشد 2- ندول تیروئید غیربدخیم داشته باشد 3-در محدوده سنی18تا65 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 سیستیک ندول>20% 7-داشتن بیماری قلبی(IHD،آریتمی) 8-استئوپروز 9-وجود بیش از3ندول درهر لوب تیروئید

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

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2014-10-01, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹
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،فواصل3ماهه در گروه مداخله-فواصل6ماهه 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،فواصل3ماهه در گروه مداخله-فواصل6ماهه در گروه کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
T3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه،فواصل3ماهه در گروه مداخله-فواصل6ماهه در گروه کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:دریافت قرص لووتیروکسین با دوز 1 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم-روزانه-خوراکی وسپس تعدیل دوز در طول مطالعه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتت 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 امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد - میدان باهنر - ساختمان شماره 2 دانشگاه - معاونت پژوهشي
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، ، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3728 0228
فکس
ایمیل
Drmasoudrahmanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت یزد
شهر
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
+98 35 3728 0228
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