پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تجویز سه ماهه ی سلنیوم بر تیتر Anti TPO سرم بیماران مبتلا به تیروییدیت هاشیموتو و مقایسه ان با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر سلنیوم در بیماران مبتلا به کم کاری تیرویید تحت بالینی یا بالینی ناشی از تیروییدیت هاشیموتو تحت درمان با لوو تیروکسین صورت می گیرد. جامعه مورد مطالعه از بین بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یزد (کلینیک امام علی (ع) و کلینیک خاتم الانبیاء)، صورت می گیرد. بیماران به روش تصادفی ساده و با انتخاب پاکتهای بسته نوع درمان به دو گروه تقسیم و به مدت سه ماه تحت درمان با سلنیوم و دارونما قرار میگیرند. شرایط عمده ورود به مطالعه: مثبت بودن Anti TPO؛ سن؛ 50-15 سال؛ عدم وجود نارسایی کلیه و کبد؛ عدم ابتلا به پرکاری تیرویید؛ عدم بارداری؛ و شرایط عمده خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت شرکت در مطالعه؛ مصرف نامنظم داروها (عدم مصرف بیش از 20% داروهای پیش بینی شده)؛ تمایل بیمار در هر زمان برای خروج از مطالعه؛ می باشند. حجم نمونه مورد نیاز برای انجام مطالعه بر اساس فرمول مقایسه دو میانگین 52 نفر تعیین گردید (26 نفر در گروه مداخله و 26 نفر در گروه پلاسبو). در ابتدا همه بیماران با داروی لووتیروکسین جهت نگهداشتن سطح TSHدر محدوده 5.1-0.3 درمان میشوند. پس از آن بیماران از نظر T4،T3،TSH، Anti TPO بررسی می شوند. به گروه مداخله به مدت سه ماه سلنیوم با دوز 200 µg یک بار در روز خوراکی به همراه لووتیروکسین و برای گروه مقابل پلاسبو به همراه لووتیروکسین تجویز می شود. سطح سرمی هورمون های تیروئیدی ذکر شده و وضعیت بالینی بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه ثبت ومقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040918858N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۰۲ ,2017-09-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۲ ,2017-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رحمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، مرکز تحقیقات دیابت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0215 1728 35 98+

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

۱۳۹۳/۱۲/۲۹ ,2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۵ ,2016-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز سه ماهه ی سلنیوم بر تیتر Anti TPO سرم بیماران مبتلا به تیروییدیت هاشیموتو و مقایسه ان با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز سه ماهه ی سلنیوم بر تیتر Anti TPO سرم بیماران مبتلا به تیروییدیت هاشیموتو و مقایسه ان با پلاسبو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: مثبت بودن Anti TPO؛ سن؛ 50-15 سال؛ عدم وجود نارسایی کلیه و کبد؛ عدم ابتلا به پرکاری تیرویید؛ عدم بارداری؛ شرایط عمده خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت شرکت در مطالعه؛ مصرف نامنظم داروها (عدم مصرف بیش از 20% داروهای

پیش بینی شده)؛ تمایل بیمار در هر زمان برای خروج از مطالعه؛

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پاکتهای بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات دیابت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید صدوقی، ابتدای میدان باهنر به طرف میدان آزادی، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

240139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیرویدیت هاشیموتو

کد ICD-10

E06.3

توصیف کد ICD-10

Autoimmune thyroiditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Anti TPO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی-واحد بین المللی بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی-واحد بین المللی بر میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

T3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی-نانوگرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

T4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی-میکروگرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سال

6

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جنس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

200 گروه مداخله:درمان دارویی با قرص سلنیوم میکروگرم به مدت 3

ماه روزانه یک عدد+قرص لووتیروکسین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:درمان با دارونما روزانه یک عدد خوراکی به مدت 3 ماه+لووتیروکسین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی یزد، مرکز تابعه دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود رحمانیان
آدرس خیابان
بلوار نواب صفوی
شهر
یزد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خاتم الانبیا یزد، از مراکز تابعه دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود رحمانیان
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد_مرکز تحقیقات دیابت
نام کامل فرد مسوول
مسعود رحمانیان
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، میدان باهنر به طرف میذان آزادی، کوچه تالار هنر
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_مرکز تحقیقات دیابت
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سمیه غلامی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، ابتدای میدان باهنر به طرف میدان آزادی، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3728 0215
فکس
+98 37280216
ایمیل
somayegholami90@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود رحمانیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد درون ریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، ابتدای میدان باهنر به طرف میدان آزادی، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3728 0228
فکس
ایمیل
Rahmanian@ssu.ac.ir
Drmasoudrahmanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود رحمانیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد رون ریز، سرپرست مرکز دیابت یزد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، ابتدای میدان باهنر به طرف میدان آزادی، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3728 0228
فکس
ایمیل
Rahmanian@ssu.ac.ir
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