

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی مقایسه شدت کبد چرب قبل و بعد از درمان کم کاری اولیه تیروئید در بیماران مراجعه کننده جهت انجام سونوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی مقایسه شدت کبد چرب قبل و بعد از درمان کم کاری اولیه تیروئید در بیماران مراجعه کننده جهت انجام سونوگرافی می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی (قبل و بعد) دوسوکورتعداد 105 بیمار که کاندید سونوگرافی جهت تشخیص کبد چرب میباشند، با انجام آزمایش خون مبتلا به هایپوتیروئیدسم (هایپوتیروئیدی با TSH تشخیص داده می شود) هستند وارد مطالعه می شوند. قبل از درمان با لووتیروکسین و بعد از درمان از نظر کبد چرب بررسی و سونوگرافی می شوند قرص لووتیروکسین 1.7 میلی گرم در روز دریافت خواهند کرد. قبل و بعد از درمان شدت کبد چرب، آنزیم های کبدی مانند ALT و AST و آلکالین فسفاتاز و هورمون های تیروئید مانند TSH و T4 سنجیده می شود. جهت تشخیص شدت کبد چرب رزیدنت رادیولوژی قبل و بعد از درمان بیماران را سونوگرافی می کند. شرایط ورود به مطالعه: 30 تا 60 سال؛ هر دو جنس؛ مبتلا به کبد چرب و هایپوتیروئیدی؛ عدم سابقه بیماری مزمن کبدی شرایط خروج از مطالعه: مصرف الکل؛ سرطان

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه شدت کبد چرب قبل و بعد از درمان کم کاری اولیه

تیروئید در بیماران مراجعه کننده جهت انجام سونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه شدت کبد چرب قبل و بعد از درمان کم کاری اولیه

تیروئید در بیماران مراجعه کننده جهت انجام سونوگرافی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 30 تا 60 سال؛ هر دو جنس؛ مبتلا به کبد

چرب و هایپوتیروئیدی؛ عدم سابقه بیماری مزمن کبدی شرایط خروج از

مطالعه: مصرف الکل؛ سرطان

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091820258N59

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از درمان با لووتیروکسین 1.7 میلی گرم در روز از نظر کبد چرب سونوگرافی می شوند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک رادیولوژی سריایی خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاضلی مصلح آبادی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر انوشیروانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تائید

1396/03/22, 2017-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران احمدی

موقعیت شغلی

رزیذنت رادیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

ahmadi@arakmu.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران احمدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی رادیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

ahmadi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاضلی مصلح ابادی

موقعیت شغلی

هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

fazel@arak.mu.ac.ir

آدرس صفحه وب