پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر لووتیروکسین در مقایسه با دارونما بر روی حجم ندول تیروئید در بیماران مبتلا به ندول خوش خیم تیروئید در طی یک سال پیگیری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر لووتیروکسین بر روی حجم ندول خوش خیم تیروئید می باشد.60 بیمار 20 تا 60 ساله مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی غدد بیمارستان رازی شهر رشت که در معاینه دارای ندول قابل لمس تیروئید می باشند و در وضعیت یوتیروئید قرار دارند، پس از حصول اطمینان از خوش خیم بودن آنها توسط FNA مورد مطالعه قرار می گیرند.ابعاد ندولها توسط روشهای حساس سونوگرافی اندازه گیری می شود .سپس بیماران با استفاده از بلوک تصادفی طبقه بندی شده در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.بیماران در گروه مداخله لووتیروکسین با دوز 1.8 میکروگرم به ازای هرکیلو گرم دریافت می کنند که دوز لووتیروکسین بعد از 6 هفته درمان مهاری، با میزان سرمی TSH با هدف رسیدن TSHسرم به مقادیر بین 0.1 تا 0.5 میلی واحد در لیتر تنظیم می گردد وهر 3 ماه یکبار کنترل می شود.گروه شاهد دارونما با دوز مشابه دریافت می کند.هر دو گروه به مدت 12 ماه پیگیری می شوند.اندازه ندول در ابتدای مطالعه، 6 ماه و 12 ماه بعد اندازه گیری و در دو گروه با هم مقایسه می شوند.سونوگرافیست و بیماران هیچ کدام از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت .تمام بیماران پس از اخذ رضایت نامه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091424021N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3332 0370

آدرس ایمیل

a_alizadeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-27, ۱۳۹۴/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لووتیروکسین در مقایسه با دارونما بر روی حجم ندول تیروئید در بیماران مبتلا به ندول خوش خیم تیروئید در طی یک سال پیگیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لووتیروکسین بر روی حجم ندول خوش خیم تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:بیماران دارای یک یا چند ندول تیروئید که با FNA خوش خیم بودن آنها تایید شده است معیارهای خروج:سن زیر 20 و بالای 60 سال؛ هایپو یا هایپرتیروئیدی؛ سابقه مصرف لووتیروکسین در یک سال گذشته؛ بارداری؛ بیماری قلبی عروقی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
گیلان
شهر
رشت
کد پستی
4193893345
تاریخ تایید
2015-08-24, ۱۳۹۴/۰۶/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1394.210

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
حجم ندول تیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع بررسی، 6 ماه بعد، 12 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، 6 هفته بعد، سپس هر 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:دریافت دارونما نیم تا یک قرص، روزانه، به مدت 12 ماه
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله :دریافت لووتیروکسین با دوز درمانی 1.8 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم، یکبار در روز، به مدت 12 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصی غدد بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علیزاده
آدرس خیابان
گیلان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول تبری خمیرانی
آدرس خیابان
گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
احمد علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گیلان
شهر
رشت
کد پستی
95565541448
تلفن
+98 13 3332 0370
فکس
ایمیل
a_alizadeh@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
احمد علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گیلان
شهر
رشت
کد پستی
95565541448
تلفن
+98 13 3332 0370
فکس
ایمیل
a_alizadeh@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
مهراد نبیی
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گیلان
شهر
رشت
کد پستی
95565541448
تلفن
+98 13 3336 7356
فکس
ایمیل
mahrad.nabiyi@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