

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر لووتیروکسین بر روی حجم ندول خوش خیم تیروئید می باشد. 80 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 مهار، با میزان سرمی TSH با هدف رسیدن TSH سرم به مقادیر بین 0.1 تا 0.5 میلی واحد در لیتر تنظیم می گردد و هر 3 ماه یکبار کنترل می شود. گروه شاهد دارونما با دوز مشابه دریافت می کند. هر دو گروه به مدت 24 ماه پیگیری می شوند. اندازه ندول و TSH سرم در ابتدای مطالعه، 6 ماه و 12 ماه و 24 ماه بعد اندازه گیری و در دو گروه با هم مقایسه می شوند. سونوگرافیکست 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: IRCT2016092624021N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 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

2016-09-26, ۱۳۹۵/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-11, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر لووتیروکسین در مقایسه با دارونما بر روی حجم ندول

تیروئید در بیماران مبتلا به ندول خوش خیم تیروئید در طی دو سال

پیگیری

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین 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 هایپر تیروئیدی؛ سابقه مصرف لووتیروکسین در یک سال

گذشته؛ استوپروز؛ بارداری؛ بیماری قلبی عروقی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بلوکی

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

فلکه گاز

شهر

رشت

کد پستی

419389334

تاریخ تایید

1395/06/28, 2016-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.185

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

در هنگام شروع بررسی، 6 ماه بعد از مداخله، 12 ماه بعد، 18 ماه

بعد، 24 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 مداخله: دریافت لووتیروکسین با دوز درمانی 1.8 میکروگرم به

ازای هرکیلوگرم، یکبار در روز، به مدت 24 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دارونما نیم تا یک قرص، روزانه، به مدت 24 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی غدد بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید کلانتری

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رسول طبری خمیرانی

آدرس خیابان

فلکه گاز

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
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
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
احمد علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
کد پستی
95565541448
تلفن
0370 3332 13 98+
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
سعید کلانتری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل

شهر
رشت
کد پستی
95565541448
تلفن
133320370 98+
فکس
ایمیل
Dr_skalantari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
مجید پور امام علی
موقعیت شغلی
رزیذنت رادیولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
کد پستی
95565541448
تلفن
7356 3336 13 98+
فکس
ایمیل
majid478@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی