پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی اثر ویتامین D بر عملکرد تیرویید در بیماران مبتلا به کم کاری تیرویید

چکیده پروتکل

چکیده

کمبود و نارسایی ویتامین D یک مشکل بزرگ جهانی است. ارتباط کمبود ویتامین D و هیپوتیرویییدی مورد اختلاف نظر است.هدف ما در مطالعه حاضر بررسی اثر ویتامین D بر عملکرد تیرویید در بیماران هیپو تیرویید است. در این مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور، فاز 2 ، 201 بیمار مبتلا به کم کاری تیرویید مراجعه کتنده به سه درمانگاه غدد بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران با همان دوز لوتیروکسین برای بیش از یکسال کنترل می باشند(داروی لوتیروکسین ساخت شرکت ایران هورمون) و TSH آنان بدون نیاز به تغییر دوز دارو بین 5-0.5است. از دیگر معیارهای ورود بیملران ، عدم سابقه مصرف داروهای دیگر و نیز نداشتن بیماریهای دیگر است. از تمام بیماران رضایت نامه کتبی اخذ می شود. اطلاعات دموگرافیک از قبیل سن،جنس،شغل و سابقه خانوادگی بیماری تیرویید از طریق پرسشنامه تکمیل می گردد. در شروع مطالعه آزمایشهای تیرویید شامل اندازه گیری TSH،T4 وT3 انجام شده وبیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. 102 نفر(50.7%) در گروه مداحله و 99 نفر (49.3%) در گروه کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله علاوه بر لوتیروکسین ویتامین D 50000 واحد هفتگی و گروه کنترل علاوه برلوتیروکسین پلاسبو به مدت سه ماه دریافت می کنند. در پایان سه ماه هورمونهای تیرویید مجدد اندازه گیری شده و نتایج آن با نتایج شروع مطالعه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022325895N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه طلایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3612

آدرس ایمیل

talaei@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-01, ۱۳۹۴/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-30, ۱۳۹۴/۰۷/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D بر عملکرد تیرویید در بیماران مبتلا به کم کاری تیرویید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر کم کاری تیرویید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کم کاری تیرویید کنترل شده؛عدم نیاز به تغییر دوز لوتیروکسین؛ فقدان بیماری های دیگر معیارهای خروج: وجود بیماریهای دیگر؛ نیاز به تغییر دوز لوتیروکسین

سن

از سن **20 ساله** تا سن **57 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **201**
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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
93-169-21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپو تیرویدی
کد ICD-10
E03.9
توصیف کد ICD-10
Hypothyroidism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات T4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات T3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: یک قرص ویتامین دی 50000 واحد در هفته خوراکی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: یک قرص پلاسبو در هفته خوراکی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه غدد
نام کامل فرد مسوول
افسانه طلایی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین، کد پستی:3848176941
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج ، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک،

دانشکده پزشکی ، گروه بهداشت و پزشکی اجتماعی، کد پستی:3848176941

شهر
اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول
افسانه طلایی

موقعیت شغلی
دانشیار غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین، کد پستی:3848176941

شهر
اراک

کد پستی

تلفن
+98 86 3417 3612

فکس

ایمیل
afsanehtalaeii@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
افسانه طلایی

موقعیت شغلی
دانشیار غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین، کد پستی:3848176941

شهر
اراک

کد پستی

تلفن
+98 86 3417 3612

فکس

ایمیل
afsanehtalaeii@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
افسانه طلایی

موقعیت شغلی
دانشیار غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین، کد پستی:3848176941

شهر
اراک

کد پستی

تلفن
+98 34173630

فکس

ایمیل
afsanehtalaeii@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