

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

کمبود و نارسایی ویتامین D یک مشکل بزرگ جهانی است. ارتباط کمبود ویتامین D و هیپوتیروئیدی مورد اختلاف نظر است. هدف ما در مطالعه حاضر بررسی اثر ویتامین D بر عملکرد تیروئید در بیماران هیپوتیروئید است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، فاز 2، 201 بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید مراجعه کننده به سه درمانگاه غدد بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران با همان دوز لو تیروکسین برای بیش از یکسال کنترل می باشند (داروی لو تیروکسین ساخت شرکت ایران هورمون) و TSH آنان بدون نیاز به تغییر دوز دارو بین 0.5-5 است. از دیگر معیارهای ورود بیماران، 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 تیروئید از طریق پرسشنامه تکمیل می گردد. در شروع مطالعه آزمایشهای تیروئید شامل اندازه گیری TSH، T4 و T3 انجام شده و بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. 102 نفر (50.7%) در گروه مداخله و 99 نفر (49.3%) در گروه کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله علاوه بر لو تیروکسین ویتامین D 50000 واحد هفتگی و گروه کنترل علاوه بر لو تیروکسین پلاسبو به مدت سه ماه دریافت می کنند. در پایان سه ماه هورمونهای تیروئید مجدد اندازه گیری شده و نتایج آن با نتایج شروع مطالعه مقایسه می شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3612 3417 86 98+

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

1394/04/10, 2015-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/08, 2015-09-30

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 تیروئید در بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر کم کاری تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

از سن 20 ساله تا سن 57 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022325895N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/09, 29-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/09, 2016-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه طلائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 سوبه 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

1394/01/15, 2015-04-04

کد کمیته اخلاق

93-169-21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپو تیروئیدی

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 غددر

نام کامل فرد مسوول

افسانه طلائی

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 بوجه

کد بوجه

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 طلاپی

موقعیت شغلی

دانشیار غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین، کد

پستی: 3848176941

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3612 3417 86 98+

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 طلاپی

موقعیت شغلی

دانشیار غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین، کد

پستی: 3848176941

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3612 3417 86 98+

فکس

ایمیل

afsanehtalaeii@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

افسانه طلاپی

موقعیت شغلی

دانشیار غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین، کد

پستی: 3848176941

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

34173630 98+

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