

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی اثر مت فورمین بر روی اندازه ندولهای خوش خیم تیروئید

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در مطالعه حاضر ما تاثیر مت فورمین بر تعداد و اندازه ندولهای تیروئید را بررسی می کنیم. طراحی: در طی یک مطالعه کار آزمایی فاز یک دو سو کور، کنترل شده با پلاسیبو، 240 زن یوتایروئید با ندولهای خوش خیم تیروئید از سه درمانگاه غدد انتخاب و به چهار گروه مساوی تقسیم می شوند. نحوه انجام: حجم ندول تیروئید با استفاده از فرمول ellipsoid (طول×عرض×عمق× $\pi/6$) تعیین می شود. دوزلوتیروکسین براساس سطح TSH سرم تعدیل شده بطوریکه TSH در محدوده 1-0.5 میلی یونیت/ لیتر حفظ شود و TSH هر یک ماه اندازه گیری می شود. شرکت کنندگان: زنان یوتایروئید با ندولهای خوش خیم تیروئیدی بین 3-0.5 سانتیمتر که TSH آنها بین 2.5-0.5 میلی یونیت/ لیتر است. مداخلات: گروه اول مت فورمین با دوز 500 میلیگرم دو بار در روز و گروه دوم لوتیروکسین 100 میکروگرم در روز و گروه سوم ترکیبی از مت فورمین 500 میلیگرم دو بار در روز و لوتیروکسین 100 میکروگرم یک بار در روز به مدت سه ماه دریافت می کنند و گروه چهارم بعنوان گروه کنترل دارویی دریافت نمی کنند. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای پیامد اولیه، تغییرات اندازه ندولهای تیروئید می باشند. متغیرهای پیامد ثانویه، تغییرات تعداد ندولهای تیروئید می باشند.

3612 3417 86 98+

آدرس ایمیل

talaei@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

Arak University of Medical Sciences

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/01, 2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/01, 2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مت فورمین بر روی اندازه ندولهای خوش خیم تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مت فورمین بر ندول تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنس زن، ندول تیروئیدی خوش خیم با اندازه 3-0.5

سانتیمتر، یوتیروئید، TPO-Ab منفی، TSH بین 2.5-0.5 میلی یونیت/

لیتر، عدم ابتلا به بیماریهای مزمن، عدم مصرف دارو معیارهای خروج:

مصرف هر گونه دارو بطور مزمن برای بیش از سه ماه، ندولهای

کیستیک تیروئید، ندولهای بدخیم تیروئید

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022325895N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/14, 04-12-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/14, 2016-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه طلایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بلوک بندی تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/04, 2013-06-25

کد کمیته اخلاق

92-147-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ندول تیروئید

کد ICD-10

E04.1

توصیف کد ICD-10

Nontoxic single thyroid nodule

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات اندازه ندول تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه، بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح TSH سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، شروع ماه دوم، شروع ماه سوم، پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص مت فورمین، خوراکی، 500 میلی‌گرم، دو بار در

روز، ساخت شرکت ایران هورمون، برای مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قرص لوتیروکسین، خوراکی، 0.1 میلی‌گرم، یک بار در

روز، ساخت شرکت ایران هورمون، برای مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: ترکیب قرص مت فورمین، خوراکی، 500 میلی‌گرم، دو

بار در روز، ساخت شرکت ایران هورمون و یک قرص لوتیروکسین،

خوراکی، 0.1 میلی‌گرم، ساخت شرکت ایران هورمون، برای مدت سه

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون استفاده از هر نوع دارویی برای مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسؤول

افسانه طلائی

آدرس خیابان

میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 افسانه طلائی
موقعیت شغلی
 دانشیار غدد و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
 اراک
کد پستی
 3848176941
تلفن
 3612 3417 86 98+
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 طلائی
موقعیت شغلی
 دانشیار غدد و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
 اراک
کد پستی
 3848176941
تلفن
 3612 3417 86 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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 محمد رفیعی
آدرس خیابان
 میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 افسانه طلائی
موقعیت شغلی
 دانشیار غدد و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
 اراک
کد پستی
 3848176941
تلفن
 3612 3417 86 98+
فکس
ایمیل
 afsanehtalaeii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد