

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تأثیر درمان ضد تیروئید خوراکی بر تراکم استخوان زنان جوان مبتلا به پرکاری خفیف تیروئید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پرکاری خفیف (غیر بالینی) تیروئید با پایین بودن سطح TSH و طبیعی بودن سطح هورمونهای تیروئیدی تعریف میشود. در مورد اثر پرکاری خفیف تیروئید بر بروز پوکی استخوان (بر خلاف نقش شناخته شده پرکاری واضح تیروئید) اختلاف نظر وجود دارد. این مطالعه بر آن است که تأثیر درمان پرکاری خفیف تیروئید بر تراکم استخوان زنان جوان (که در آینده در معرض پوکی استخوان یا نئوپلازی قرار خواهند گرفت) را بررسی نماید. به این منظور 30 نفر از زنان جوان (غیر یائسه) مراجعه کننده به مرکز پزشکی هسته ای کردستان که سابقه بیماری تیروئید یا سایر علل ایجاد کننده پوکی استخوان ثانویه را ندارند و در آزمایشات تیروئید آنها پرکاری خفیف تیروئید مشاهده می شود انتخاب شده و بطور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. یک گروه به مدت یکسال تحت درمان ضد تیروئید خوراکی (متی مازول) قرار گرفته و گروه دوم بعنوان شاهد تا یکسال تحت نظر قرار میگیرد. هر دو گروه در این مدت با انجام دوره ای تستهای تیروئید پیگیری میشوند تا طبیعی شدن فعالیت تیروئید در گروه تحت درمان و ادامه پرکاری خفیف تیروئید در گروه کنترل تأیید شوند. برای همه این افراد در شروع مطالعه و بعد از گذشت یکسال سنجش تراکم استخوان مهره های کمری و گردن استخوان ران با روش استاندارد DXA انجام می شود. نتایج در دو گروه تحت درمان و کنترل با یکدیگر مقایسه میشوند تا مشخص گردد آیا تغییرات تراکم استخوان بعد از گذشت یکسال در گروه تحت درمان با گروه کنترل تفاوت قابل ملاحظه ای از نظر آماری دارد؟

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809012750N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۲۱، 11-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۲۱، 2010-05-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیامک درخشان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2532 1328 87 98+

#### آدرس ایمیل

siamak.derakhshan@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان (طرح مصوب

شورای پژوهشی دانشگاه)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۲/۱۵، 2009-05-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۲/۱۵، 2010-05-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان ضد تیروئید خوراکی بر تراکم استخوان زنان جوان مبتلا به

پرکاری خفیف تیروئید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان ضد تیروئید خوراکی بر تراکم استخوان زنان جوان مبتلا به

پرکاری خفیف تیروئید

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان جوان مراجعه کننده به مرکز پزشکی هسته ای

کردستان که در آزمایشات خود TSH کمتر از حد طبیعی همراه با FT3

و FT4 نرمال دارند و هیچ سابقه بیماری تیروئیدی نداشته اند. شرایط

خروج: عدم مراجعه بیمار در طول یکسال پیگیری - حساسیت به

داروهای ضد تیروئید خوراکی-وجود علل ایجاد کننده پوکی استخوان ثانویه

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران-روبروی هتل شادی

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

668/پ/14/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

subclinical hyperthyroidism

کد ICD-10

E05.9

توصیف کد ICD-10

Thyrotoxicosis, unspecified Hyperthyroidism NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-6-12 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری TSH-freeT3-freeT4 بروش RIA & IRMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوانها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه بعد از درمان یا پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش تراکم مهره‌های دوم تا چهارم کمری و گردن استخوان ران

بروش DXA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص متی مازول با دوز 5 تا 10 میلی‌گرم در روز

تا طبیعی شدن تست TSH و سپس ادامه دوز نگهدارنده 2.5 تا 5

میلی‌گرم در روز به مدت یکسال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: بدون هیچ مداخله‌ای (تحت نظر) به مدت یکسال

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پزشکی هسته‌ای کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک درخشان

آدرس خیابان

خیابان آبی‌در-کوچه گلبرگ-پلاک 26

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فردین غریبی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران-روبروی هتل شادی

**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران-روبروی هتل شادی  
**شهر**  
سنندج  
**کد پستی**  
66177-13446  
**تلفن**  
2532 1328 87 98+  
**فکس**  
9033 1323 87 98+  
**ایمیل**  
siamak.derakhshan@muk.ac.ir;  
siamakderakhshan@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
پزشکی هسته ای کردستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیامک درخشان  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پزشکی هسته ای-مسئول فنی مرکز  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان آیدر-کوچه گلبرگ-پلاک 26  
**شهر**  
سنندج  
**کد پستی**  
66177-13446  
**تلفن**  
2532 1328 87 98+  
**فکس**  
9033 1323 87 98+  
**ایمیل**  
siamak.derakhshan@muk.ac.ir;  
siamakderakhshan@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**شهر**  
سنندج  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
**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 کردستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیامک درخشان  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پزشکی هسته ای  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران-روبروی هتل شادی  
**شهر**  
سنندج  
**کد پستی**  
66177-13446  
**تلفن**  
6970 1662 87 98+  
**فکس**  
9033 1323 87 98+  
**ایمیل**  
siamak.derakhshan@muk.ac.ir;  
siamakderakhshan@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیامک درخشان  
**موقعیت شغلی**  
بورده تخصصی پزشکی هسته ای  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**