

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر لووتیروکسین در مقایسه با پلاسبو بر روی سطح سرمی استئوکلسین در بیماران با هیپوتیروئیدی ساب کلینیکال

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۷, 27-04-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر لووتیروکسین در مقایسه با پلاسبو بر روی سطح سرمی استئوکلسین در بیماران با هیپوتیروئیدی ساب کلینیکال و رابطه آن با سندرم متابولیک

طراحی

در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به ساب کلینیکال هیپوتیروئیدی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاه غدد مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به ساب کلینیکال هیپوتیروئیدی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاه غدد مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (پلاسبو) تقسیم شده و سطح سرمی استئوکلسین در دو گروه اندازه گیری و مقایسه میشود. داروها در دو گروه (لووتیروکسین و پلاسبو) آماده شده و متخصص معالج بر اساس جدول رندوم سازی شده توسط کامپیوتر دارو ها را به بیماران خواهد داد. هر دو گروه بیمار و متخصص معالج کوراند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد 20-40 سال مراجعه کننده به کلینیک غدد که در آزمایش انجام شده ساب کلینیکال هیپوتیروئیدی و اندیکاسیون درمان دارند. معیار خروج: سابقه هیپوتیروئیدی، تحت درمان با داروهای ضد تیروئید، بیماری های متابولیک استخوان، هایپریپاراتیروئیدی، اکرومگالی، داروهای که منجر به بروز اختلال تیروئید می شوند: اینتر فرون، تیروزین کیناز، کورتون، OCP و مصرف دارو های که بر سطح انسولین تاثیر می گذارند.

گروه های مداخله

دریافت کنندگان لووتیروکسین دریافت کنندگان پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی استئوکلسین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SCH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171129037677N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۰۷, 27-04-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۰۷, 2018-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5674 4234 51 98+

آدرس ایمیل

rezaeer931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لووتیروکسین در مقایسه با پلاسبو بر روی سطح سرمی استئوکلسین در بیماران با هیپوتیروئیدی ساب کلینیکال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لووتیروکسین در کم کاری تحت بالینی تیروئید

هدف اصلی مطالعه

افراد 20-40 سال مراجعه کننده به کلینیک غدد در آزمایش انجام شده سابقه کلینیکال هایپوتیروئیدی بانیدکاسیون درمان دارند (T3 و T4 نرمال و Tsh 5-15)

سابقه هیپوتیروئیدی تحت درمان با داروهای ضد تیروئید بیماری های متابولیک استخوان هایپو و هایپرپاراتیروئیدی اکرومگالی داروهای که منجر به بروز اختلال تیروئید می شوند: اینتر فرون-تیروزین کیناز-کورتون و OCP مصرف دارو های که بر سطح انسولین تاثیر می گذارند.

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

در این کار آزمایی با استفاده از مدل تصادفی سازی ساده (روش تصادفی سازی کامپیوتری) براساس ترتیب جدول randomization هر مراجعه کننده را در گروه مداخله و یا کنترل قرار می دهیم. واحد تصادفی فردی و ابزار تصادفی نرم افزار اماری می باشد. لووتیروکسین و پلاسبو داخل پاکت های شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد، برای هر بیمار مراجعه کننده به کلینیک به نوبت یک پاکت باز شده و دارو در اختیار وی گذاشته می شود.

دو سوبه کور

براساس ترتیب جدول randomization که توسط کامپیوتر تهیه خواهد شد، لووتیروکسین و پلاسبو داخل پاکت های شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد، برای هر بیمار مراجعه کننده به کلینیک به نوبت یک پاکت باز شده و دارو در اختیار وی گذاشته می شود. لیست مربوط به نحوه تخصیص بیماران در اختیار یکی از همکاران طرح خواهد بود تا وی از گروه بندی بیماران مطلع باشد. بیمار از گروه بندی مطلع نخواهد بود. در مدت این 60 روز (طول درمان) حداقل 1 بار در ماه با افراد مورد مطالعه تماس تلفنی گرفته می شود تا از مصرف دارو توسط بیماران اطمینان حاصل گردد. همچنین از بیماران خواسته می شود که در هفته هشت پس از شروع درمان آزمایشات را مجدداً انجام دهند.

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

بیمارستان امام رضا . خیابان بهار

مشهد

خراسان رضوی

91379-13131

2017-09-27, 1396/07/05

IR.MUMS.fm.REC.1395.472

ساب کلینیکال هیپوتیروئیدی

E02

Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

سطح سرمی استئوکلسین

اندازه گیری سطح استئوکلسین قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد

بررسی سطح سرمی

خالی

گروه مداخله: دریافت کننده لووتیروکسین

درمانی - داروها

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ریحانه رضایی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا . خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

6757 3840 51 98+

ایمیل

MohebbiM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عدد و متابولیسم

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2358 3802 51 98+

ایمیل

MohebbiM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

Dr Mohsen Tafaghodi

آدرس خیابان

University of Mashhad- next to Hiva Cinema -

Mashhad University of Medical Sciences- Deputy of

- Research & Technology University

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

6757 3840 51 98+

ایمیل

rezaeer931@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود محبی

موقعیت شغلی

استادیار

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ریحانه رضایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود محبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عدد و متابولیسم

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13131

تلفن

518413006 98+

ایمیل

mohebbim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ریحانه رضایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13131

تلفن

518413006 98+

ایمیل

rezaeer931@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد