پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
در این مطالعه 30 بیمارمبتلا به ساب کلینیکال هیپوتیرویییدی 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 بیمارمبتلا به ساب کلینیکال هیپوتیرویییدی 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 استئو کلسین در دو گروه اندازه گیری و مقایسه میشود.داروها در دو گروه aوg(لووتیروکسین و پلاسبو)اماده 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 ازمایش انجام شده ساب کلینیکال هیپو تیروییدی و اندیکاسیون درمان دارند. معیار خروج:سابقه هیپوتیروئیدی، تحت درمان با داروهای ضد تیروئید، بیماری های متابولیک استخوان، هایپرپاراتیروئیدی، اکرومگالی، داروهای که منجر به بروز اختلال تیروئید می شوند :اینتر فرون، تیروزین کیناز، کورتون ، ocpومصرف دارو های که بر سطح انسولین تاثیر می گذارند.

گروه‌های مداخله
دریافت کنندگان لوتیروکسین دریافت کنندگان پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی استئو کلسین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
SCH
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171129037677N1**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه رضایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4234 5674
آدرس ایمیل
rezaeer931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
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 لوتیروکسین در کم کاری تحت بالینی تیروییید
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 20-40 سال مراجعه کننده به کلینیک غدد در ازمایش انجام شده سابکلینیکال هایپوتیرویییدی باندیکاسیون درمان دارند(T3وT4نرمال و Tsh5-15)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 وocp مصرف دارو های که بر سطح انسولین تاثیر می گذارند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در اين كارازمايی با استفاده از مدل تصادفي سازي ساده (روش تصادفي سازي كامپيوتري) براساس ترتيب جدول randomization هر مراجعه كننده را در گروه مداخله و يا كنترل قرار مي دهيم.واحد تصادفی فردی وابزارتصادفی 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.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 60روز (طول درمان) حداقل 1بار درماه با افراد مورد مطالعه تماس تلفني گرفته مي 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 مجددا انجام دهند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا .خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13131

تاریخ تایید

2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.472

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ساب کلینیکال هیپوتیرویییدی

کد ICD-10

E02

توصیف کد ICD-10

Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی استئوکلسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح استئو کلسین قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده لووتیروکسین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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
+98 51 3840 6757
ایمیل
MohebbiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 51 3840 6757
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3802 2358
ایمیل
MohebbiM@mums.ac.ir

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
غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91379-13131
تلفن
+98 518413006
ایمیل
mohebbim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 518413006
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