پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

بررسی اثر آهن بر عملکرد تیروئید در زنان مبتلا به هایپوتیروئیدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر آهن بر بهبود عملکرد تیروئید در زنان مبتلا به هایپوتیروئیدی
طراحی
این پژوهش کارآزمايي باليني و دوسوکور مي باشد. در مجموع 94 بیمار زن 20-70 سال مبتلا به هایپوتیروئیدي مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امیرالمومنین و دارای شرایط ورود وارد مطالعه مي شوند. بیماران با استفاده از پاکتهای بسته ی شماره دار به دو گروه تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
همه بیماران جهت آزمایش نمونه خون به آزمایشگاه مرجع دانشگاه علوم پزشكي اراك ارجاع داده مي شوند. همچنین سطح T3-TSH-T4و پروفایل آهن بیماران در زمان ورود به مطالعه اندازه گیری و ثبت می شود. سپس برای گروه اول لووتیروکسین به همراه پلاسبو تجویز می شود و برای گروه دوم لووتیروکسین به همراه روزانه صد میلی گرم آهن خوراکی تجویز می شود. بعد از گذشت دو ماه مجددا سطح T4-TSH-T3و پروفایل آهن در هر دو گروه اندازه گیری و ثبت می شود، نتایج بیماران پس از پایان درمان تحت آنالیز قرار خواهد گرفت. بیماران، پزشک معالج، محقق و مشاور آماری نسبت به گروه ها و داروی مصرفی کور شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تعداد 94 زن 20-70 سال مبتلا به هایپوتیروئیدي وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج: در صورت بروز بارداري، شیردهي یا بیماري های مزمن که در سیر مطالعه ایجاد شود، آنها از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
برای گروه اول، لووتیروکسین به همراه پلاسبو تجویز می شود و برای گروه دوم لووتیروکسین به همراه روزانه صد میلی گرم آهن خوراکی تجویز می گردد
متغیرهای پیامد اصلی
سطح T3 و T4 و TSH و آهن سرم و فریتین و هموگلوبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151114025031N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۰۵ ,24-02-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۵ ,24-02-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۲/۰۵ ,2018-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه رفیعی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3226 5732
آدرس ایمیل
a.rafiei@tafreshu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۰۷ ,2017-10-29
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۰۷ ,2018-03-27
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آهن بر عملکرد تیروئید در زنان مبتلا به هایپوتیروئیدی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آهن بر عملکرد تیروئید در زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هایپوتیروئیدی با TSH در بازه 0/5 تا 5 mu/l که با مصرف داروی لووتیروکسین حداقل برای 6 ماه یا بیشتر در این محدوده باقی مانده

باشد. مونث سن بین 20 تا 70
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداري كه در زمان مطالعه ايجاد شود شيردهي كه در زمان مطالعه ايجاد شود بيماري های مزمن مثل بیماری کبدي و كليوي كه در سير مطالعه ايجاد شود عدم تحمل گوارشی قرص آهن بیماران مبتلا به سرطان تیروئید
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای کورسازی و تصادفی سازی از پاکتهای بسته شماره دار استفاده خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، محقق، پزشک معالج و مشاور آماری از نوع دارو و گروه بندی ها اطلاعی ندارند.
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 پزشكي دانشگاه علوم پزشكي اراك
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IRARAKMU.REC.1396.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپوتیروئیدی
کد ICD-10
E03
توصیف کد ICD-10
Other hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح T3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست فلورسانس مرتبط با آنزیم (ELFA)

2

شرح متغیر پیامد
سطح T4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست فلورسانس مرتبط با آنزیم (ELFA)

3

شرح متغیر پیامد
سطح TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست فلورسانس مرتبط با آنزیم (ELFA)

4

شرح متغیر پیامد
سطح فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست فلورسانس مرتبط با آنزیم (ELFA)

5

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست فلورسانس مرتبط با آنزیم (ELFA)

6

شرح متغیر پیامد
سطح آهن سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست فلورسانس مرتبط با آنزیم (ELFA)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لووتیروکسین به همراه روزانه صد میلی گرم آهن خوراکی به مدت دوماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: لووتیروکسین به همراه روزانه صد میلی گرم دارونما به مدت دوماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا شیراوند
آدرس خیابان
میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
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
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا شیراوند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
z.shiravand1989@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا شیراوند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
z.shiravand1989@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا شیراوند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
z.shiravand1989@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست