

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

ارزیابی اثر تجویز صبح در مقابل تجویز عصر داروی لوتیروکسین سدیم بر فاکتور تیرویدی شماره چهار و هورمون تعدیل کننده تیروید در بیماران مبتلا به هایپوتیرویدی شهرستان ساری

چکیده پروتکل

چکیده

در این طرح تجویز صبح در مقابل تجویز عصر داروی لوتیروکسین سدیم در بیماران مبتلا به هایپوتیرویدی مورد کارآزمایی بالینی قرار میگیرد. هدف اصلی این طرح مشخص نمودن این است که مصرف لوتیروکسین صبح ناشتا اثر درمانی بهتری دارد یا عصر؟ در طی طرح پنجاه بیمار که به کلینیک سربایي عدد شهرستان ساری در ایران، جهت درمان هایپوتیرویدی مراجعه میکنند وارد مطالعه میشوند که در هر روز به هر بیمار دو قرص داده میشود. یکی از قرصها لوتیروکسین و دیگری پلاسبو است. پلاسبو را کلیه اکسیپیان های قرص لوتیروکسین تشکیل میدهد و ماده مؤثره ندارد. دوز مصرف دارو بر حسب تجویز پزشک به بیمار است. این مطالعه متقاطع می باشد. دو گروه بیست و پنج نفره تصادفی انتخاب میشود. گروه اول لوتیروکسین را صبح ناشتا و پلاسبو را عصر مصرف میکند. گروه دوم لوتیروکسین را عصر و پلاسبو را صبح ناشتا مصرف میکند. پس از دو ماه جای دو گروه با هم تعویض میگردد. فاکتورهای تیرویدی قبل از شروع دارو درمانی، پایان دو ماهه اول و پایان چهارماه با آزمایش خون چک می گردد. در پایان نتایج سه آزمایش با هم در هر گروه و بین گروه ها مقایسه و تفاوتها از نظر آماری بررسی خواهد شد. در طی مطالعه پرسشنامه ای شامل تمامی مشخصات بیمار پر می شود. پیامدهای اولیه شامل تغییرات معنی دار در فاکتور شماره چهار تیرویدی و هورمون تعدیل کننده تیروید اند. پیامدهای ثانویه مورد انتظار شامل رفع شکایت اولیه، تغییرات در وزن، فشار خون، کیفیت زندگی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903223014N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۱/۲۱, 10-04-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۱, 2011-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3083 1354 15 98+

آدرس ایمیل

sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۰۱, 2010-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۰۱, 2011-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر تجویز صبح در مقابل تجویز عصر داروی لوتیروکسین سدیم بر فاکتور تیرویدی شماره چهار و هورمون تعدیل کننده تیروید در بیماران مبتلا به هایپوتیرویدی شهرستان ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تجویز صبح در مقابل تجویز عصر داروی لوتیروکسین سدیم در بیماران هایپوتیروید شهرستان ساری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به هایپوتیرویدی، بالای 18 سال
شرایط خروج از مطالعه: حامله، ناراحتی گوارشی، داروهای تداخل

کننده با لووتیروکسین
سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
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
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع

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 مازندران

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی مازندران، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1388/11/05, 2010-01-25

کد کمیته اخلاق

200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتیرویدی

کد ICD-10

E00-E07

توصیف کد ICD-10

thyroid gland disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

T4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شکایت اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در طی طرح 50 بیمار که به کلینیک سرپایی غدد شهرستان ساری جهت درمان هیپوتیرویدی مراجعه میکنند وارد مطالعه میشوند. این افراد به صورت تصادفی به دو گروه 25 نفری تقسیم می شوند. گروه اول در طی دوماه اول لووتیروکسین را صبح ها نیم ساعت قبل صبحانه و با دوز مشخص تعیین شده برای هر فرد توسط پزشک دریافت میکند و در طی دو ماه دوم بیمار لووتیروکسین را عصرها و نیم ساعت قبل شام دریافت میکند. برای گروه دوم نحوه مصرف لووتیروکسین دو ماه اول و دوم به صورت مقاطع با هم تعویض میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ندا ساسان پور

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت پژوهشی تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

6378 1234 31 98+

فکس

ایمیل

sasanpoorneda@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی و عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی

ساری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3083 1354 15 98+

فکس

3084 1354 15 98+

ایمیل

sh204ala@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

شرح مداخله

در طی طرح 50 بیمار که به کلینیک سرپایی غدد شهرستان ساری جهت درمان هیپوتیروئیدی مراجعه میکنند وارد مطالعه میشوند. این افراد به صورت تصادفی به دو گروه 25 نفری تقسیم می شوند. هر گروه در یک نوبت باید پلاسیبو مصرف کند. پلاسیبو متشکل از همه اکسیپیان های موجود در لووتیروکسین بدون ماده مؤثر است. گروه اول در طی دومه اول پلاسیبو را عصرها نیم ساعت قبل شام و با دوزی مشابه لووتیروکسین دریافت میکند و در طی دو ماه دوم بیمار پلاسیبو را صبح ها و نیم ساعت قبل صبحانه دریافت میکند. برای گروه دوم نحوه مصرف پلاسیبو دو ماه اول و دوم به صورت متقاطع با هم تعویض میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی طبوبی

نام کامل فرد مسوول

ندا ساسان پور

آدرس خیابان

ایران، ساری، بلوار خزر، کلینیک تخصصی طبوبی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی علوم پزشکی مازندران، دکتر

شهرام علا

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی