پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر درمان با لووتیروکسین در بیماران کم‌کاری تیروئید تحت بالینی روی بالانس اکسیدانت – آنتی اکسیدانت و سطح پروتئین واکنشگر فاز حاد در مقایسه با افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمان با لووتیروکسین در بیماران کم‌کاری تیروئید تحت بالینی روی بالانس اکسیدانت – آنتی اکسیدانت وCRP

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید توالی تصادفی بصورت بلوک استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دو سو کور-بیمارستان آرش

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

15 نفر مرد و زن سالم و 15 نفر بیمار مبتلا به بیماری کم کاری تیروئید تحت بالینی و که معیارهای ورود به این مطالعه را داشته باشند و شامل معیارهای خروج نشوند در این مطالعه شرکت کردند. معیارهای ورود سن 17 تا 42 سال و در گروه کم کاری تیروئید تحت بالینی TSH سرم برابر یا بالاتر از 5 با سطح سرمی تیروکسین نرمال و در گروه کم کاری تیروئید بالینی TSH سرم برابر یا بالاتر از 10 بود. معیارهای خروج از طرح شامل مصرف سیگار و الکل و بارداری و قصد بارداری، مصرف لووتیروکسین سدیم و داروهای کاهنده چربی خون و کاهنده فشار خون و مکملهای ویتامین مؤثر بر وضعیت استرس اکسیداتیو و سابقه یا ابتلا به دیابت و بیماریهای قلب و عروقی و بیماریهای کبدی و کلیوی بود

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله داروی لووتیروکسین به میزان 50 میکروگرم روزانه از شرکت داروسازی ایران هورمون و در گروه کنترل از داروی پلاسبو تهیه شده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بالانس اکسیدانت آنتی اکسیدانت CRP با حساسیت بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121001010980N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین شیرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7771 9922

آدرس ایمیل

nshirzad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-04, ۱۳۹۵/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-04, ۱۳۹۵/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با لووتیروکسین در بیماران کم‌کاری تیروئید تحت بالینی روی بالانس اکسیدانت – آنتی اکسیدانت و سطح پروتئین واکنشگر فاز حاد در مقایسه با افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لووتیروکسین روی بالانس اکسیدانت- آنتی اکسیدانت در بیماران کم کاری تیرویید تحت بالینی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 17 تا 42 سال و در گروه کم کاری تیروئید تحت بالینی TSH سرم برابر یا بالاتر از 5تا کمتر یا مساوی 10 سطح سرمی توتال تیروکسین نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-مصرف سیگار مصرف الکل بارداری و قصد بارداری مصرف لووتیروکسین سدیم مصرف داروهای کاهنده چربی خون مصرف داروهای کاهنده فشار خون مصرف مکملهای ویتامین مؤثر بر وضعیت استرس اکسیداتیو - سابقه یا ابتلا به دیابت - سابقه بیماریهای قلبی و عروقی سابقه بیماریهای کبدی سابقه بیماری کلیوی

سن

از سن **17 ساله** تا سن **42 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نمونه سرمی

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نمونه سرمی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ، تصادفی سازی بلوکی می باشد.واحد تصادفی سازی فردی است.ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری می باشد و نحوه ساخت توالی تصادفی بدست آمده توسط نرم افزار انجام می شود و براساس جدول بدست آمده از پاکت های کد بندی شده با توالی تصادفی برای پنهان سازی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی ,مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنندو بیماران (پس از اخذ رضایت نامه کتبی) نسبت به اینکه کدام بیمار در گروه دارو و کدام بیمار در گروه پلاسبو بوده است کور سازی می شوند.نحوه انجام کورسازی با استفاده از پاکت های کوچک حاوی دارو یا پلاسبو که بر روی آن کد A یا B براساس جدول تصادفی نوشته شده بود انجام شد.

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 بیمارستان امام خمینی-دانشگاه علومپزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهاب بلوار کشاورز-مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

2017-10-09, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1396.3665

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تحت بالینی تیرویید

کد ICD-10

E03.8

توصیف کد ICD-10

Other specified hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بالانس اکسیدان-آنتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع لووتیروکسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم .بوسیله روش سنجش بالانس پرواکسیدان - آنتی اکسیدان- اندازه گیری طیف نوری بوسیله دستگاه الیزا خوان

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر فاز حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع لووتیروکسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم ..به روش ایمونوتوربیدومتری با استفاده از کیت های تجاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله درمان با قرص لووتیروکسین با میزان 50

میکروگرم یک بار در روز بصورت خوراکی به مدت 3 ماه (شرکت ایران هورمون} .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل قرص دارونما ساخته شده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران روزانه یک مرتبه بصورت خوراکی به مدت 3 ماه به افراد داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
نوشین شیرزاد
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت -بعد از اتوبان شهید باقری-خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)- نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3284
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه علوم غدد - بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
نوشین شیرزاد
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد،جنب بیمارستان دکتر شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
+98 21 8863 1298
ایمیل
emrc@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه علوم غدد - بیمارستان دکتر شریعتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نوشین شیرزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
0098 21 ۶۱۱۹۰
ایمیل
nshirzad11@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نوشین شیرزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماریهای غدد داخلی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
00982161190
ایمیل
nshirzad11@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نوشین شیرزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماریهای غدد
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
00982161190
ایمیل
nshirzad11@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از متغیرهای مطالعه برای سایر تحقیقات در این حوزه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نوشین شیرزاد nshirzad11@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق موسسه علمی
سایر توضیحات