پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر استفاده از دو رویکرد درمانی هیپوتیروئیدی تحت بالینی در دوران حاملگی بر میزان پیامدهای نامطلوب بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیشگیری از درمان بیش از حد خانم های باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، دوسویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت مورد مطالعه از خانم هاي باردار مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان ولیعصر (عج) زنجان که سطح TSH بین 2.5 تا 3.9 در سه ماهه اول و بین 3 تا 4.1 در سه ماهه دوم وسوم بارداری داشته باشند، انتخاب خواهند شد. نحوه کورسازی بدین صورت انجام می شود که بیمار پس از مراجعه به کارشناس مرکز و تعیین گروه A یا B نزد درمانگر مراجعه می کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
خانم هاي بارداري که سطح TSH بین 2.5 تا 3.9 در سه ماهه اول و بین 3 تا 4.1 در سه ماهه دوم وسوم بارداری (بین دو دستورالعمل ATA و کشوری) دارند، و سابقه سقط خودبخودی یا بیماریهای قبلی تیروئید ندارند، وارد مطالعه میشوند.
گروه‌های مداخله
گروه اول، گروه مداخله هستند که تحت درمان با قرص لووتیروکسین حداقل با دوز 50 میکرو گرم روزانه قرار می گیرند و گروه دوم، « گروه کنترل » دارویی دریافت نمی کنند و فقط پیگیری می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
از دست دادن بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180314039091N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 21-05-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 21-05-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 2018-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرحناز میر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3377 0814
آدرس ایمیل
dr.fa_mir@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۳۱, 2018-08-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر استفاده از دو رویکرد درمانی هیپوتیروئیدی تحت بالینی در دوران حاملگی بر میزان پیامدهای نامطلوب بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر سطح TSHبر پیامدهای نامطلوب بارداری در هیپوتیروئیدی تحت بالینی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های بارداری که سطح TSH بین 2.5 تا 3.9 در سه ماهه اول و بین 3 تا 4.1 در سه ماهه دوم وسوم بارداری دارند. سطح Free T4 آنها در محدوده نرمال باشد اندازه تیروئید در معاینه نرمال بوده وندول یا توده اي لمس نمي شود. خانم های بارداری که سابقه بیماري تیروئید نداشته باشند سابقه سقط خودبخودی نداشته باشند. سابقه جراحي

تیروئید نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارشناس مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک، شرکت کنندگان را به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می کنند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارشناس مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک، شرکت کنندگان را به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می کنند .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 زنجان

آدرس خیابان

انتهای اتوبان شیخ فضل اله نوری، بیمارستان ولیعصر، مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک، کدپستی 4515777978

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

کدپستی 4515777978

تاریخ تایید

2017-12-12, ۱۳۹۶/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1396.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تحت بالینی تیروئید

کد ICD-10

E02

توصیف کد ICD-10

Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

از دست دادن بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا هفته 20 جهت سقط و تا زمان زایمان برای IUFD و Fetal Loss

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مراقبت های دوران بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

مرگ نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

آپگار پائین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بندی آپگار

5

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از هفته 20 تا 37 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

محدودیت رشد داخل رحمی در طی بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دوران بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
پارگی زودرس کیسه آب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تریمستر سوم بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

8

شرح متغیر پیامد
خونریزی سه ماهه سوم به علت جفت سر راهی - دکولمان جفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هورمون های تیروئیدی (FT4 - T4 - TSH - TOP Ab)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا هفته 20 هرماه و سپس در هفته 32 تا 36
نحوه اندازه‌گیری متغیر
T4و TSH (روش FT4 (ECL و TPO Ab (روش ICMA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با قرص لووتیروکسین حداقل 50 میکروگرم روزانه قرار گرفته و در سراسر حاملگی تا هنگام زایمان ادامه می یابد. قرص بیمار ساخت شرکت ایران هورمون می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارویی دریافت نمی کنند و فقط تحت پیگیری می باشند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه غدد بیمارستان ولیعصر زنجان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز میر
آدرس خیابان
انتهای اتوبان شیخ فضل اله نوری ، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0758
فکس
+98 24 3377 0815
ایمیل
dr.Fa_Mir@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3342 0670
ایمیل
research@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز میر
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی غدد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان

انتهای اتوبان شیخ فضل اله نوری ، بیمارستان ولیعصر، مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

+98 24 3377 0814

فکس

+98 24 3377 0815

ایمیل

dr.Fa_Mir@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین چیتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

انتهای اتوبان شیخ فضل اله نوری بیمارستان ولیعصر، مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

+98 24 3377 0814

ایمیل

h.chiti@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرحناز میر

موقعیت شغلی

دستیارفوق تخصص غدد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

انتهای اتوبان شیخ فضل اله نوری، بیمارستان حضرت ولیعصر، مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

+98 24 3377 0814

ایمیل

dr.Fa_Mir@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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