

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات درمانی ویتامین D در تیروئیدیت هاشیموتو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات درمانی ویتامین D در تیروئیدیت هاشیموتو

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله می باشد. که نمونه ها به روش غیر احتمالی آسان انتخاب می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی با تعداد 30 نمونه که به روش غیراحتمالی آسان از میان بیماران با مشکلات تیروئیدی مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان کودکان امیرکلا انتخاب می گردد، انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران زیر 18 سال با تشخیص بیماری تیروئیدیت هاشیموتو براساس یافته های آزمایشگاهی و سونوگرافی. معیار خروج: بیمارانی که بیماری تیروئیدی با یا بدون گواتر ولی با سطوح آنتی بادی طبیعی دارند از مطالعه خارج می شوند. بیماران مبتلا به تیروئیدیت هاشیموتو که از قبل تحت درمان بودند. بیمارانی که بیماری تیروئید با یا بدون گواتر دارند ولی سطح نرمال اتو آنتی بادی دارند. بیمارانی که مبتلا به سندرم های کروموزومی خاصی از جمله داون یا ترنر هستند. بیماران که مبتلا به بیماری های قلبی، کبدی و کلیوی هستند.

گروه های مداخله

چک و درمان سطح پایین ویتامین D

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه: اثرات درمانی ویتامین D روی سطح اتوآنتی بادی های تیروئید در تیروئیدیت هاشیموتو متغیر پیامد ثانویه: اثرات درمانی ویتامین D روی کاهش سایز غده تیروئید در تیروئیدیت هاشیموتو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180228038900N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2018, 1397/01/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-04-2018, 1397/01/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2018, 1397/01/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی علیجانپور آقا ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6963 3234 11 98+

آدرس ایمیل

m.alijanpour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات درمانی ویتامین D در تیروئیدیت هاشیموتو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی ویتامین D در تیروئیدیت هاشیموتو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود: کلیه بیماران زیر 18 سال با تشخیص بیماری تیروئیدیت هاشیموتو براساس یافته های آزمایشگاهی و سونوگرافی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج: بیمارانی که بیماری تیروئیدی با یا بدون گواتر ولی با سطوح آنتی بادی طبیعی دارند از مطالعه خارج می شوند. بیماران مبتلا به تیروئیدیت هاشیموتو که از قبل تحت درمان بودند. بیمارانی که بیماری تیروئید با یا بدون گواتر دارند ولی سطح نرمال اتو آنتی بادی دارند. بیمارانی که مبتلا به سندرم های کروموزومی خاصی از جمله

داون یا ترنر هستند. بیماران که مبتلا به بیماری های قلبی، کبدی و کلیوی هستند

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: اثرات درمانی ویتامین D روی سطح اتوآنتی بادی های

تیروئید در تیروئیدیت هاشیموتو

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان صفر و شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه: اثرات درمانی ویتامین D روی کاهش سایز غده تیروئید در

تیروئیدیت هاشیموتو

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان صفر و شش ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان سطح پایین ویتامین D: در ابتدا چک سطح خونی

ویتامین D در صورت سطوح کمتر از 30 نانو گرم بر میلی لیتر: 1-

سطح پایین ویتامین D بین 20 تا 30 نانو گرم بر میلی لیتر: پرل

ویتامین D 50000 واحدی هر هفته یک عدد تا 6 هفته و سپس چک

سطح خونی ویتامین D انجام می شود. اگر سطح ویتامین D به بالای

30 نانو گرم افزایش یابد یک پرل ویتامین D دو ماه تا پایان طرح (پایان

6 ماه) داده می شود. 2- سطح پایین ویتامین D کمتر از 20 نانو گرم

بر میلی لیتر: پرل ویتامین D 50000 واحدی هر هفته یک عدد تا 8

هفته و سپس چک سطح ویتامین D انجام می شود. در صورت افزایش

سطح ویتامین به بالای 30 نانوگرم بر میلی لیتر، پرل ویتامین D هر ماه

یک عدد تا پایان طرح (پایان 6 ماه) داده می شود. توجه: در صورت

عدم افزایش سطح ویتامین D به بالای 30 نانوگرم بر میلی لیتر بعد از

6 تا 8 هفته در گروه، یک دوره درمانی دیگر همانند روش های ذکر شده

انجام خواهد شد و مجدداً سطح خونی ویتامین D چک خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

مرتضی علیجانپور آقا ملکی

آدرس خیابان

خیابان نوزدهم

شهر

بابل

استان

مازندران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2017-11-26, 1396/09/05

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.55

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیروئیدیت هاشیموتو

کد ICD-10

E20-E35

توصیف کد ICD-10

Disorders of other endocrine glands

مرتضی علیجانپور آقا ملکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان نوزدهم
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
6963 3234 11 98+
فکس
6963 3234 11 98+
ایمیل
m.alijanpour@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://amirkola.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مرتضی علیجانپور اقاملکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان نوزدهم
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
6963 3234 11 98+
فکس
6963 3234 11 98+
ایمیل
m.alijanpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://amirkola.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مرتضی علیجانپور اقاملکی
موقعیت شغلی

کد پستی
4731741151
تلفن
6963 3234 11 98+
فکس
6963 3234 11 98+
ایمیل
m.alijanpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://amirkola.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9595 3219 11 98+
فکس
4727 3219 11 98+
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان امیرکلا، خیابان نوزدهم
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
6963 3234 11 98+
فکس
6963 3234 11 98+
ایمیل
m.alijanpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب