

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

اثر سلنیوم بر روی سائز تیروئید زنان مبتلا به تیروئیدیت هاشیموتو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 02-06-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه یافتن اثر سلنیوم بر روی اندازه تیروئید در زنان مبتلا به تیروئیدیت هاشیموتو براساس یافته های سونوگرافی است

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور، با گروههای موازی مصرف کننده سلنیوم و پلاسبو با 60 بیمار طراحی شده و به مدت 3 ماه پیگیری میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانیکه به علت مشکل تیروئید به کلینیک غدد بیمارستان لقمان مراجعه میکنند برای ورود به مطالعه، مورد ارزیابی قرار میگیرند. یک فوق تخصص غدد مسیول مراقبت و درمان بیماران و ارزیابی کننده پیامد است. او بیماران را براساس شرایط ورود و خروج، به مطالعه وارد میکند که بعد از تماس تلفنی با یکی از محققین کد دارو را دریافت میکند. در این مطالعه ما از سلنیوم و پلاسبو با رنگ، شکل و بسته بندی مشابه استفاده میکنیم که بر اساس جدول اعداد تصادفی به هر یک از آنها یک کد اختصاص می یابد. سپس شرکت کننده با کدی که دارد به رادیولوژیست برای انجام سونوگرافی تیروئید مراجعه مینماید. بعد از سه ماه از شروع درمان سونوگرافی و معاینات تکرار و یافته ها ثبت می گردد. در پایان مطالعه یافته ها با کد انالیز میشوند. بنابراین شرکت کنندگان، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و انالیز کننده داده از نوع دارو یا پلاسبو بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنسیت زن سن 30 تا 60 سال انتی TPO مثبت هورمون محرک تیروئید در رنج نرمال (0.4_4) سطح T4 آزاد بین (0.25_0.9) بزرگی غده تیروئید سطح ید ادرار 24 ساعته بالای 100 میکروگرم در لیتر شرایط خروج: حاملگی مصرف داروهای ضد تیروئید مصرف مکملهای حاوی سلنیوم

گروههای مداخله

مداخله با بررسی اثر مصرف سلنیوم بر اندازه تیروئید در مقایسه با پلاسبو بر اساس یافته های سونوگرافی در زنان مبتلا به تیروئیدیت هاشیموتو است

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه تیروئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180510039601N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 02-06-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 2018-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مقسومی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5246 8894 21 98+

آدرس ایمیل

maghsoomi.z@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۱۵, 2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۵, 2013-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سلنیوم بر روی سائز تیروئید زنان مبتلا به تیروئیدیت هاشیموتو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم در هاشیموتو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت زن سن 30 تا 60 سال انتی TPO مثبت هورمون محرک تیروئید در رنج نرمال (0.4_4) سطح T4 آزاد بین (0.25_0.9) بزرگی غده تیروئید سطح پد ادرار 24 ساعته بالای 100 میکروگرم در لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی مصرف داروهای ضد تیروئید مصرف مکملهای حاوی سلنیوم

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده واحد تصادفی سازی : فردی ابزار تصادفی سازی :

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ما از سلنیوم و پلاسیو با رنگ ، شکل و بسته بندی مشابه استفاده میکنیم که بر اساس جدول اعداد تصادفی به هر یک از اینها یک کد اختصاص می یابد. یک فوق تخصص غدد مسئول مراقبت و درمان بیماران و ارزیابی کننده پیامد است . او بیماران را براساس معیارها به مطالعه وارد میکند که بعد از تماس تلفنی با یکی از محققین کد دارو را دریافت میکند. سپس شرکت کننده با کدی که دارد به رادیولوژیست برای انجام سونوگرافی تیروئید مراجعه مینماید. بعد از سه ماه از شروع درمان سونوگرافی و معاینات تکرار و یافته ها پیت می گردد. در پایان مطالعه یافته ها با کد آنالیز میشوند. بنابراین شرکت کنندگان ، مراقب بالینی ، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از نوع دارو یا پلاسیو بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک - بلوار دانشجو خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تأیید

2013-02-24, ۱۳۹۱/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیروئیدیت اتوایمیون،

کد ICD-10

E06.3

توصیف کد ICD-10

Autoimmune thyroiditis

2

شرح

گواتر غیرسمی، غیراختصاصی

کد ICD-10

E04.9

توصیف کد ICD-10

Nontoxic goiter, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه تیروئید (طول × عرض × دیامتر قدامی خلفی $\times \pi/6$)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه تیروئید (طول × عرض × دیامتر قدامی خلفی $\times \pi/6$) در ابتدای

مطالعه و 3 ماه بعد از درمان سلنیوم توسط سونوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان انتی TPO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح انتی TPO قبل و سه ماه بعد از مداخله سنجیده میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سلنیوم 200 میکروگرم روزانه خوراکی به مدت

3 ماه محصول کارخانه Century 21

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو روزانه خوراکی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید کلباسی
آدرس خیابان
 کارگر جنوبی، خیابان مخصوص
شهر
 Tehran
استان
 تهران
کد پستی
 1545913187
تلفن
 9005 5541 21 98+
ایمیل
 loughman.hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسین گودرزی
آدرس خیابان
 ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1983963113
تلفن
 9770 2243 21 98+
ایمیل
 Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 زهره مقسومی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی

تلفن
 5247 8894 21 98+
ایمیل
 maghsoomi.z@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سعید کلباسی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 کارگر جنوبی، خیابان مخصوص
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی

تلفن
 9005 5541 21 98+
ایمیل
 saeid_kalbasi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسؤول
مژده مقدسی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان جشنواره، میدان مدنی
شهر
تهران
استان
البرز
کد پستی
—
تلفن
4261 3420 26 98+
ایمیل
majhgol.mailbox@gmail.com

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک
گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک: maghsoomi.z@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
—
سایر توضیحات