

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر لووتیروکسین بر عملکرد قلب کودکان مبتلا به ساب کلینیکال هیپوتیرویدیسم

۱۳۹۷/۰۹/۱۱, 2018-12-02

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر درمان با لووتیروکسین بر عملکرد قلب در کودکان مبتلا به ساب کلینیکال هیپوتیرویدیسم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، حجم نمونه شامل تمامی موارد واجد معیار ورود که 30 نمونه قابل پیش بینی می باشد، فاز 2 کارآزمایی بالینی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی به روش غیراحتمالی آسان از میان کودکان 4-12 ساله مبتلا به ساب کلینیکال هیپوتیرویدیسم مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان کودکان امیرکلا انتخاب می گردد، انجام می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کودکان 4-12 ساله مبتلا به ساب کلینیکال هیپوتیرویدیسم، شرایط عدم ورود به مطالعه: کودکان چاق، کودکان با فشار خون بالا، کودکانی که از قبل لووتیروکسین استفاده می کردند، کودکان با بیماری مادرزادی یا اکتسابی قلب اثبات شده و تحت درمان دارویی، کودکان با بیماری کبدی یا کلیوی، کودکان با چربی خون بالا، کودکان با بیماری دیابت، کودکان با بیماری های عفونی می باشد.

#### گروه های مداخله

کودکان 4 تا 12 سال مراجعه کننده به کلینیک غدد که در بررسی ها برایشان تشخیص ساب کلینیکال هیپوتیرویدیسم داده شد. درمان با قرص لووتیروکسین 0.1 میلی گرمی ساخت شرکت ایران هورمون با دوز 4 میکروگرم بر کیلوگرم در روز شروع می شود که صبح ناشتا توسط بیماران استفاده خواهد گردید.

#### متغیرهای پیامد اصلی

LVSD , LVDD , FS , EF , E/E' , MPI

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرتضی علیجانپور آقا ملکی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### 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

۱۳۹۷/۰۷/۲۲, 2018-10-14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۲, 2019-10-14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لووتیروکسین بر عملکرد قلب کودکان مبتلا به ساب کلینیکال هیپوتیرویدیسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لووتیروکسین بر عملکرد قلب کودکان مبتلا به ساب کلینیکال هیپوتیرویدیسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ساب کلینیکال هیپوتیرویدیسم

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان چاق کودکان با فشار خون بالا کودکانی که از قبل لووتیروکسین استفاده می کردند کودکان با بیماری مادرزادی یا اکتسابی قلب اثبات

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180228038900N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۱, 02-12-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۱, 02-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

شده و تحت درمان دارویی کودکان با بیماری کبدي يا كليوي کودکان با چربي خون بالا کودکان با بيماري ديابت کودکان با بيماري هاي عفوني

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

جنسيت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پيش‌بيني شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصيف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصيف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

ساير مشخصات طراحی مطالعه

كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين‌المللی

خالی

تاييديه كميته‌های اخلاق

1

كميته اخلاق

نام كميته اخلاق

كميته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خيابان

خيابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بابل، معاونت تحقيقات و فناوري

شهر

بابل

استان

مازندران

كد پستی

4717647745

تاريخ تاييد

1397/07/22, 2018-10-14

كد كميته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هيپوتيروئيديسم ساب كلينيكال

كد ICD-10

E01.2

توصيف كد ICD-10

Iodine-deficiency-related (endemic) goitre, unspecified

متغير پیامد اوليه

1

شرح متغير پیامد

قطر سيستولي پایه بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغير

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغير پیامد

قطر دياستولي پایه بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغير

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغير پیامد

درصد تغييرات ابعاد بطن چپ از پايان دياستول تا انتهای سيستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغير

اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغير پیامد

شاخص بهينه سازی شده ارزیابی عملکرد دياستوليك بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغير

اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغير پیامد

تغييرات حجم بطن چپ از انتهای دياستول تا پايان سيستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغير

اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغير پیامد

اسکن پرفيوژن میوکارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغير

اکوکاردیوگرافی

متغير پیامد ثانويه

خالی

گروه‌های مداخله

**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: برای بیماران قرص لووتیروکسین 0.1 میلی گرمی ساخت شرکت ایران هورمون با دوز 4 میکرو بر میلی گرم در روز تجویز می شود.

**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، بیمارستان کودکان امیرکلا

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

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

r.ghadimi@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.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

مرتضی علیجانپور آقا ملکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان نوزدهم، بیمارستان کودکان امیرکلا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

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 آقا ملکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان نوزدهم، بیمارستان کودکان امیرکلا

شهر

بابل

استان

مازندران

6963 3234 11 98+  
ایمیل  
rupani.nb17@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://amirkola.mubabol.ac.ir

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی عمومی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مرتضی علیچانپور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در اولین فرصت ایمیل می‌شود.

سایر توضیحات

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 به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نسرین بانو رویانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان نوزدهم، بیمارستان کودکان امیرکلا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

6963 3234 11 98+

فکس