پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر لووتیروکسین بر عملکرد قلب کودکان مبتلا به ساب کلینیکال هیپوتیرویدیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر درمان با لووتیروکسین بر عملکرد قلب در کودکان مبتلا به ساب کلینیکال هیپوتیرویدی
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.
گروه‌های مداخله
کودکان4 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
MPI، E/E' ، EF ، FS ، LVDD ، LVSD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180228038900N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۱ ,02-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۱ ,02-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۱۱ ,2018-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی علیجانپور آقا ملکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3234 6963
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
تاثیر لووتیروکسین بر عملکرد قلب کودکان مبتلا به ساب کلینیکال هیپوتیرویدیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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

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

سن

از سن **4 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2018-10-14, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتیروئیدیسم ساب کلینیکال

کد ICD-10

E01.2

توصیف کد ICD-10

Iodine-deficiency-related (endemic) goitre, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر سیستولي پایه بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

قطر دیاستولی پایه بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

درصد تغییرات ابعاد بطن چپ از پایان دیاستول تا انتهای سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

شاخص بهینه سازی شده ارزیابی عملکرد دیاستولیک بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

تغییرات حجم بطن چپ ازانتهای دیاستول تا پایان سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

اسکن پرفیوژن میوکارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران قرص لووتیروکسین 0.1 میلی گرمی ساخت شرکت ایران هورمون با دوز 4 میکرو برمیلی 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
+98 11 3234 6963
فکس
+98 11 3234 6963
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
+98 11 3219 7667
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان نوزدهم، بیمارستان کودکان امیرکلا
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3234 6963
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان نوزدهم، بیمارستان کودکان امیرکلا
شهر
بابل
استان
مازندران

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3234 6963
فکس
+98 11 3234 6963
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 جزییات 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 علیجانپور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در اولین فرصت ایمیل می شود.
سایر توضیحات