

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی اختلال عملکرد آندوتلیوم در نوزادان هیپوتیروئید مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی این مطالعه بررسی اختلال عملکرد آندوتلیوم در نوزادان هیپوتیروئید می باشد. در این مطالعه ده نوزاد با TSH بین 10 تا 50، ده نوزاد با TSH = 50-100 و ده نوزاد با TSH سرمی بالای 100 به روش آسان انتخاب می شوند. 30 نوزاد سالم نیز انتخاب می گردند. در نوزادان هیپوتیروئید قبل از درمان و پس از درمان با لو تیروکسین با دوز 10 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم روزانه به مدت 4 هفته شاخص های Endothelial dysfunction اندازه گیری می شود. سطح فاکتور ها قبل و بعد از مداخله درمانی روی نوزادان هیپوتیروئید و بین نوزادان سالم با نوزادان هیپوتیروئید قبل از درمان مقایسه میشود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-01-19, ۱۳۸۷/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-06-21, ۱۳۸۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اختلال عملکرد آندوتلیوم در نوزادان هیپوتیروئید مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اختلال عملکرد آندوتلیوم در نوزادان هیپوتیروئید مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : سن 2 هفته ، عدم وجود هرگونه بیماری ثابت شده و عدم دریافت هر گونه دارو شرایط خروج از مطالعه : نوزادان SGA، نوزادان مبتلا به Septicemia، نوزادان مبتلا به بیماری های متابولیک ارثی

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812153493N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-25, ۱۳۸۹/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین هاشمی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 1668 31 98+

آدرس ایمیل

hashemipour@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

VICAM
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و 4 هفته پس از شروع درمان با لوتیروکسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص لوتیروکسین به میزان 10 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم صدیقه طاهره (س) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

287225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد اندوتلیوم در نوزادان مبتلا به هیپوتیرویدی

کد ICD-10

E03

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Von-will brand factor

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 4 هفته پس از شروع درمان با لوتیروکسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

2

شرح متغیر پیامد

ICAM

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 4 هفته پس از شروع درمان با لوتیروکسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

3

شرح متغیر پیامد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین هاشمی پور

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه در رشته غدد اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، بیمارستان الزهرا (س)، بخش غدد اطفال

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

hashemipour@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین هاشمی پور

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه در رشته غدد اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اصفهان، بیمارستان الزهرا (س)، بخش غدد اطفال

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

hashemipour@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی