

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اثر تزریق داخل تیروئیدی دگزامتازون بر اندازه تیروئید، سیر بالینی و آزمایشگاهی تیروئیدیت هاشیموت و نوع گواتری با هیپوتیروئیدی ساب کلینیکال

asgharzadeha@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی از این تحقیق تعیین تأثیر تزریق داخل تیروئیدی دگزامتازون بر اندازه تیروئید و سیر بالینی و آزمایشگاهی تیروئیدیت هاشیموتو نوع گواتری توام با هیپوتیروئیدی ساب کلینیکال می باشد. به همین منظور تعداد 40 نفر مرد مبتلا به تیروئیدیت هاشیموتو (فرم GOITROUS) با هیپوتیروئیدیسم ساب کلینیکال بصورت نمونه گیری آسان در دسترس برای انجام این تحقیق انتخاب شدند. سپس بیماران به طور تصادفی در دو گروه تجربی (20 نفر) و کنترل (20 نفر) قرار می گیرند. برای بیماران در گروه کنترل پروتکل تزریق دگزامتازون در طی 3 ماه با استفاده از سوزن شماره 25 (25/0 میلی متر) تحت راهنمایی سونوگرافی انجام می شود. بیماران در گروه کنترل در طول اجرای مطالعه بدون هیچ برنامه ی درمانی روال عادی زندگی خود را دنبال خواهند کرد. در این مطالعه اندازه تیروئید و مقادیر آنتی بادی های ضد تیروئیدی پایه به عنوان پیامد اولیه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-11-05, ۱۳۸۹/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق داخل تیروئیدی دگزامتازون بر اندازه تیروئید، سیر بالینی و آزمایشگاهی تیروئیدیت هاشیموت و نوع گواتری با هیپوتیروئیدی ساب کلینیکال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون بر اندازه ی تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تیروئیدیت هاشیموتو (فرم GOITROUS) با هیپوتیروئیدیسم ساب کلینیکال، هورمون محرک تیروئید بالاتر و مساوی $miu/L10$ ، آنتی بادی ضد پراکسیداز تیروئید یا آنتی بادی ضد تروگلویین معیارهای خروج: سن بالاتر از هفتاد سال، سن پایین تر از پانزده سال، مصرف دوز درمانی کورتیکوستیروئید در 6 ماه اخیر به هر علت، استفاده از داروهای ضد تیروئید (تیونامیدها) در ابتدای مطالعه، بیماریهای سایکوتیک و سایکو سوماتیک، فرم آتروفیک تیروئیدیت هاشیموتو، عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201103023565N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-03-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-03-29, ۱۳۹۰/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر علی عسگرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7850

آدرس ایمیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ضد پراکسیداز تیروئید یا آنتی بادی ضد تروگلوبین (AntiTPO, AntiTG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان ماه سوم و انتهای ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ی تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان ماه سوم و انتهای ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق دگزامتازون در طی 3 ماه با استفاده از سوزن شماره 25 (25/0 میلی متر) تحت راهنمایی سونوگرافی در گروه تجربی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل روال عادی زندگی خود را بدون هیچ برنامه ی درمانی دنبال خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استادرحیمی - مدیر امور پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

آدرس خیابان

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/11/25, 2011-02-14

کد کمیته اخلاق

8955

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیروئیدیت هاشیموتو (فرم GOITROUS) با هیپوتیروئیدیسم ساب

کلینیکال

کد ICD-10

E06.3

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک تیروئید (TSH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان ماه سوم و انتهای ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

تبریز- خیابان آزادی- انتهای خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر علی عسگرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار، معاون آموزشی بخش غدد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4918 402 914 98+

فکس

ایمیل

asgharzadeha@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر علی عسگرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار، معاون آموزشی بخش غدد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4918 402 914 98+

فکس

ایمیل

asgharzadeha@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی