

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر لووتیروکسین تراپی بر سطح هورمون های جنسی در زنان مبتلا به ساب کلینیکال هایپوتیروییدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر لووتیروکسین تراپی بر سطح هورمون های جنسی در زنان مبتلا به ساب کلینیکال هایپوتیروییدی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، عمل گرا، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت بررسی اثر لووتیروکسین تراپی بر سطح هورمون های جنسی در زنان مبتلا به ساب کلینیکال هایپوتیروییدی در کلینیک بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. مراقب بالینی و افراد شرکت کننده از نحوه گروه بندی بی اطلاع خواهند بود. بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله (لووتیروکسین) و کنترل (پلاسبو) قرار خواهند گرفت. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از روش الایزا در پایان ماه دوم پس از مداخله برای هر دو گروه انجام میشود.

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

معیار های ورود: زنان سن 17-40 سال با TSH بالاتر از رنج حداکثر نرمال آزمایشگاه و کمتر از 10 و T3, T4 نرمال. معیار های عدم ورود: سیکل های تخمدانی نامنظم (قاعدگی نامنظم)، حاملگی، شیردهی، آمنوره هیپوتالاموسی، بیماری های هیپوفیزی شناخته شده و یائسگی زودرس، سابقه جراحی تخمدان ها، PCOS و مصرف داروهای هورمونی، بیمارانی که در دو ماه اخیر مصرف قرص لووتیروکسین داشته اند و عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه به مدت دو ماه تحت درمان با لووتیروکسین (50 میکروگرم روزانه و 5 روز در هفته به صورت ناشتا) با هدف بوتیروید شدن قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران این گروه نیز به مدت دو ماه تحت درمان با پلاسبو (5 روز در هفته به صورت ناشتا) قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین سطح استروژن و پروژسترون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041252N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۳, 23-01-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد صاحب کار

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 4401 8337

##### آدرس ایمیل

sahebkar@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لووتیروکسین تراپی بر سطح هورمون های جنسی در زنان

مبتلا به ساب کلینیکال هایپوتیروییدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لووتیروکسین تراپی بر سطح هورمون های جنسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سن 17-40 سال با TSH بالاتر از رنج حداکثر نرمال آزمایشگاه و

کمتر از 10 و T3, T4 نرمال.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سیکل های تخمدانی نامنظم (قاعدگی نامنظم) حاملگی، شیردهی  
آموره هیپوتالاموسی، بیماری های هیپوفیزی شناخته شده و یائسگی  
زودرس، سابقه جراحی تخمدان ها، سندرم تخمدان پلی کیستیک و  
مصرف داروهای هورمونی سابقه ی مصرف قرص لووتیروکسین در دو  
ماه اخیر عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه

**سن**

از سن 17 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی توسط مشاور امار با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی صورت گرفت و توالی A و B خروجی در اختیار محقق قرار می گیرد. بر این اساس 20 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B قرار گرفتند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت درمان با لووتیروکسین و گروه B تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرند. ابتدا کلیه حالت های چهارتایی را که در آن نیمی از افراد به گروه A و نیمی دیگر به گروه B تخصیص داده می شوند مشخص می کنیم سپس به هر یک از ترکیب های چهارتایی (که شش حالت را شامل می شود) یکی از رقم های 1 تا 6 را نسبت می دهیم. در مرحله بعد باید 20 بلوک چهار تایی را به صورت تصادفی انتخاب کرده و ترکیب های آن ها را پشت سر هم بنویسیم برای این کار باید 20 بار از یک جامعه شش عضوی نمونه گیری با جایگذاری انجام دهیم یعنی 20 بار عدد تصادفی بین 1 تا 6 را انتخاب کنیم و این روند ادامه خواهد یافت تا پایان نمونه گیری و تفاوت بین دو گروه حداکثر از دو نفر (نصف اندازه بلوک) تجاوز نخواهد کرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود. مراقب بالینی و افراد شرکت کننده نسبت به گروه ها بی اطلاع میباشند. لازم به ذکر است که لووتیروکسین و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، رنگ و بسته بندی مشابه شده اند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**آدرس خیابان**

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9617913114

**تاریخ تایید**

2019-01-13, 1397/10/23

**کد کمیته اخلاق**

IR.MEDSAB.REC.1397.092

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ساب کلینیکال هایپوتیروییدی

**کد ICD-10**

E02

**توصیف کد ICD-10**

Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعیین سطح استروژن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

استفاده از روش های کمی لومینسانس و الیزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعیین سطح پروژسترون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

استفاده از روش های کمی لومینسانس و الیزا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران این گروه به مدت دو ماه تحت درمان با لووتیروکسین (50 میکروگرم روزانه و 5 روز در هفته به صورت ناشتا) با هدف یوتیرویید شدن قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران این گروه نیز به مدت دو ماه تحت درمان با پلاسیبو (5 روز در هفته به صورت ناشتا) قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

فرنوش عطارزاده

آدرس خیابان

سینوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان واسعی

شهر

سینوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1014 4401 51 98+

ایمیل

atarzadeh1994@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سینوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سینوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سینوار

شهر

سینوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

Drghorat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سینوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سینوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجمه رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عدد داخلی و متابولیسیم

آدرس خیابان

سینوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سینوار

شهر

سینوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8337 4401 51 98+

ایمیل

rahimy.najmeh@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سینوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجمه رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عدد داخلی و متابولیسیم

آدرس خیابان

سینوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سینوار

شهر

سینوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8337 4401 51 98+

ایمیل

rahimy.najmeh@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

ایمیل  
atarzadeh1994@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد

**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول  
فرنوش عطارزاده

موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی

آدرس خیابان  
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر  
سبزوار

استان  
خراسان رضوی

کد پستی  
9617913114

تلفن  
8337 4401 51 98+