پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، عمل گرا، دو سویه 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 هایپوتیرووییدی 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 هردو 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.

گروه‌های 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 یوتیروئید 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: **2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-23, 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

sahebkarm@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-10, 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 هایپوتیرووییدی

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 آمنوره 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ان 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 سویه 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 ظاهري، رنگ و بسته بندي مشابه شده اند.

دارو نما

دارد

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

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, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ساب کلینیکال هایپوتیرویدی

کد ICD-10

E02

توصیف کد ICD-10

Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح استروژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از روش های کمی لومینسانس و الیزا

2

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از روش های کمی لومینسانس و الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه نیز به مدت دو ماه تحت درمان با پلاسبو (5 روز در هفته به صورت ناشتا) قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی
نام کامل فرد مسوول
فرنوش عطارزاده
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1014
ایمیل
atarzadeh1994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8319
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 سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد داخلی و متابولیسم
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8337
ایمیل
rahimy.najmeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد داخلی و متابولیسم
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8337
ایمیل
rahimy.najmeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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
+98 51 4401 8337
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
مصداق 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