پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر متفورمین بر عملکرد تیروئید در بیماران با هیپوتیروئیدی تحت بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين كارآزمايي باليني بررسی اثر متفورمين در كاهش سطح تيروتروپين در بيماران با هيپوتيروئيدی تحت بالينی بود. معيارهاي ورود به مطالعه شامل عدم مصرف داروهای كاهنده تيروتروپين و سطح تيروتروپين بين 5 الی 10 miu/L بود. معيارهاي خروج از مطالعه شامل عدم دادن رضايت نامه كتبی، نارسايی كليه يا GER كمتر از 50، عدم تحمل خوراكی متفورمين و حاملگی يا post partum بود. اين مطالعه بر روي بيماران مبتلا به هيپوتيروئيدی تحت بالينی انجام گرفت. 60 بيمار در دو گروه مداخله و كنترل مورد بررسي قرار گرفتند. در گروه مداخله، قرص متفورمين 1 گرم هر 12 ساعت به مدت 3 ماه داده و در گروه كنترل، داروی پلاسبو تجويز خواهد شد. تستهای عملكرد تيروئيد در قبل و بعد از مطالعه اندازه گيری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304073565N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۴/۱۴ ,05-07-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۱۴ ,2015-07-05

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

asgharzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز سلامت بيماري هاي استخوان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۱ ,2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر متفورمین بر عملکرد تیروئید در بیماران با هیپوتیروئیدی تحت بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متفورمین بر عملکرد تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن معیارهای سندرم متابولیک؛ داشتن سطح تیروتروپین بین 5 الی 10 miu/L معیار های خروج : نارسایی کلیه یا GER کمتر از 50؛ حاملگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
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 ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز آذربایجان شرقی ایران
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
93152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپوتیروئیدی تحت بالینی
کد ICD-10
E02
توصیف کد ICD-10
Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح T4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: قرص متفورمین یک گرم هر 12 ساعت به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل : پلاسبو هر 12 ساعت به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیماریهای غدد و متابولیسم بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر زین العابدین نورچشمه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام رضا (ع)
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات استخوان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر بهرامی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام رضا (ع)، مرکز تحقیقات استخوان
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات استخوان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زین العابدین نورچشمه

موقعیت شغلی

فلو غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام رضا (ع)، مرکز تحقیقات استخوان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3337 3966

فکس

ایمیل

Nurcheshmehz@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زین العابدین نورچشمه

موقعیت شغلی

فلوشیپ غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه داخلی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3337 3966

فکس

ایمیل

Nurcheshmehz@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زین العابدین نورچشمه

موقعیت شغلی

فلوشیپ غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه داخلی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3337 3966

فکس

ایمیل

Nurcheshmehz@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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