

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

منبع مالی

مرکز سلامت بیماری‌های استخوان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی بررسی اثر متفورمین در کاهش سطح تیروتروپین در بیماران با هیپوتیروئیدی تحت بالینی بود. معیارهای ورود به مطالعه شامل عدم مصرف داروهای کاهنده تیروتروپین و سطح تیروتروپین بین ۵ الی ۱۰ mIU/L بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم دادن رضایت نامه کتبی، نارسایی کلیه یا GER کمتر از ۵۰، عدم تحمل خوراکی متفورمین و حاملگی یا حاملگی post partum بود. این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی تحت بالینی انجام گرفت. ۶۰ بیمار در دو گروه مداخله و کنترل مورد بررسی قرار گرفتند. در گروه مداخله، قرص متفورمین ۱ گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۳ ماه داده و در گروه کنترل، داروی پلاسبو تجویز خواهد شد. تستهای عملکرد تیروئید در قبل و بعد از مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۳/۰۱, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری 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 ۵ الی ۱۰ mIU/L معیارهای خروج: نارسایی کلیه یا GER کمتر از ۵۰؛ حاملگی

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۶۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۶۰

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

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: ۰

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

7850 1335 41 98+

آدرس ایمیل

asgharzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1393/10/20, 2015-01-10

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 بیمارهای غدد و متابولیسم بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

3966 3337 41 98+

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

3966 3337 41 98+

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

3966 3337 41 98+

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