

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تأثیر لووتیروکسین بر روی متابولیسم گلوکز در افراد 18-65 ساله مبتلا به هیپوتیروییدی

۱۳۹۸/۰۶/۱۱, 2019-09-02

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر درمان با لووتیروکسین روی متابولیسم گلوکز در مبتلایان به هیپوتیروییدی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی نشده، بدون گروه کنترل، بررسی مواجهه قبل و بعد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت مداخله ای (کارآزمایی بالینی) انجام می گردد و نمونه ها در این مطالعه از مراجعه کنندگان به درمانگاه غدد بیمارستان امام رضا تبریز که مورد تازه تشخیص داده شده هیپوتیروییدی هستند و اندیکاسیون درمان با لووتیروکسین دارند انتخاب خواهد شد. حجم کلی نمونه ها 40 نفر می باشد. سطح انسولین و گلوکز سرم ناشتا و پروفایل لیپید در تمامی شرکت کننده ها در ابتدای تشخیص و سه ماه پس از درمان با لووتیروکسین بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمامی مبتلایان به هیپوتیروییدی تازه تشخیص داده شده نیازمند درمان در طیف سنی 18 الی 65 سال شرایط خروج: بتلایان به دیابت شیرین، هیپرتانسیون، نارسایی قلبی، بیماری های کبد و کلیه و سندرم تخمدان پلی کیستیک، درمان با لووتیروکسین، استاتین ها و قرص های ضد بارداری در 3 ماه اخیر، حاملگی و شیردهی

گروه های مداخله

مبتلایان به هیپوتیروییدی نیازمند درمان در طیف سنی 18 الی 65 سال

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی؛ آزمایشات عملکردی تیروئید؛ میزان مقاومت به انسولین؛ پروفایل لیپید؛ سطح Anti TPO Ab

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد نجفی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7850 1335 41 98+

آدرس ایمیل

najafipourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۰, 2019-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لووتیروکسین بر روی متابولیسم گلوکز در افراد 18-65 ساله مبتلا به هیپوتیروییدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لووتیروکسین بر روی متابولیسم گلوکز در مبتلایان به هیپوتیروییدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی مبتلایان به هیپوتیروییدی تازه تشخیص داده شده نیازمند درمان در طیف سنی 18 الی 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130610013612N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۱, 02-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۱, 02-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

مبتلایان به دیابت شیرین، هیپرتانسیون، نارسایی قلبی، بیماری های کبد و کلیه و سندرم تخمدان پلی کیستیک درمان با لووتیروکسین، استاتین ها و قرص های ضد بارداری در 3 ماه اخیر حاملگی و شیردهی

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Ethics Committee of Tabriz University of Medical Sciences

آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته محترم اخلاق

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614756

تاریخ تایید
1398/04/22, 2019-07-13

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.457

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتیروئیدی

کد ICD-10
E03.9

توصیف کد ICD-10
Hypothyroidism, unspecified

2

شرح

مقاومت به انسولین

کد ICD-10
R73.02

توصیف کد ICD-10
(Impaired glucose tolerance (oral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه، سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر
قند خون ناشتای سرم؛ سطح انسولین ناشتای سرم؛ مدل ارزیابی همواستازیس؛ شاخص بررسی کمی حساسیت به انسولین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر
وزن؛ قد

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپید

مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر
سطح ناشتای تری گلیسیرید، کلسترول، لیپوپروتئین با دانسیته بالا و لیپوپروتئین با دانسیته پایین سرم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با قرص لووتیروکسین کارخانه ایران هورمون به میزان 1.7 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن روزانه به مدت سه ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول
دکتر طاهر منظری

آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
8939 3334 41 98+
ایمیل
manzarytaher@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
Dr. Abolghasem Jouyban
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

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

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد نجفی پور
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا،
بخش غدد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7850 3335 41 98+
ایمیل

Farzadnajafipour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد نجفی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
Department of Endocrinology, Imam Reza Hospital,
Tabriz University of Medical Sciences, Golgasht Street
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7850 3335 41 98+
ایمیل
FarzadNajafipour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهر منطری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی غدد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

8939 3334 41 98+

ایمیل

manzarytaher@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام پزشکان و محققین علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط برای انجام سایر مطالعات پزشکی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر طاهر منطری، موبایل +98 914 441 6952، ایمیل

manzarytaher@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در ابتدا از طریق ایمیل درخواست گردد اگر تا 10 روز جواب داده نشد

در مرحله دوم از طریق تلفن درخواست گردد

سایر توضیحات