

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اثر درمان با لووتیروکسین بر چربی های خون در بیماران مبتلا به هیوتیرویدی تحت بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر لووتیروکسین بر چربی های خون در هیوتیرویدی تحت بالینی می باشد. 90 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان طالقانی کرمانشاه که مبتلا به کم کاری تحت بالینی تیروئید هستند وارد مطالعه می شوند و بطور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا شاهد قرار می گیرند. گروه مداخله به مدت سه ماه تحت درمان با لووتیروکسین با دوز 75 میکروگرم در روز در بیماران با وزن بیشتر از 60 کیلو و 50 میکروگرم در روز در بیماران با وزن کمتر از 60 قرار می گیرند و گروه شاهد دارونما با دوزاژ مشابه دریافت می کنند. پروفایل چربی در بیماران قبل و بعد از مداخله اندازه گیری و تغییرات آن در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903244179N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۲۲, 14-10-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان با لووتیروکسین بر چربی های خون در بیماران مبتلا به هیوتیرویدی تحت بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لووتیروکسین بر چربی های خون در هیوتیرویدی تحت بالینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: TSH بالا در کنار میزان نرمال FT4 شرایط خروج:

مصرف لووتیروکسین، گلوکوکورتیکوئید، آسپرین، آمیودارون، داروهای کاهنده چربی خون، قرص جلوگیری از بارداری و آنتاگونیست دوپامین مانند متوکلوپرامید و دومپریدون در 6 ماه گذشته، ابتلا به بیماری حاد و شدید، ابتلا به دیابت، خانم های باردار، خانم های یائسه و افراد بالای 60 سال

سن

از سن 14 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۲۲, 2010-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کارون شاه ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6303 1427 83 98+

آدرس ایمیل

k-shahebrahimi@kums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

p/7/420/5358

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

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته زیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی لومینسانس

2

شرح متغیر پیامد

FT4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی لومینسانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لووتیروکسین 50-75 میکروگرم روزانه به صورت خوراکی به مدت 3

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما نیم تا سه چهارم قرص روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره السادات کلانتریان

آدرس خیابان

کرمانشاه، سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

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

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر کارون شاه ابراهیمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم بالغین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، سرخه لیژه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

dr-Shahebrahimi@Yahoo.Com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر کارون شاه ابراهیمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم بالغین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، سرخه لیژه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

K-shahebrahimi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

طاهره السادات کلانتریان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، سرخه لیژه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

t.kalantarian@gmail.com

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

