پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر درمان با لووتيروكسين بر چربي هاي خون در بيماران مبتلا به هيوتيرورييدي تحت باليني

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه بررسي اثر لووتيروكسين بر چربي هاي خون در هيوتيرورييدي تحت باليني مي باشد. 90 بيمار مراجعه كننده به درمانگاه غدد بيمارستان طالقاني كرمانشاه كه مبتلا به كم كاری تحت بالینی تيروييد هستند وارد مطالعه مي شوند و بطور تصادفي در يكي از دو گروه مداخله يا شاهد قرار مي گيرند. گروه مداخله به مدت سه ماه تحت درمان با لووتيروكسين با دوز 75 ميكروگرم در روز در بيماران با وزن بيشتر از 60 كيلو و 50 ميكروگرم در روز در بيماران با وزن كمتر از 60 قرار مي گيرند و گروه شاهد دارونما با دوزاژ مشابه دريافت مي كنند. پروفايل چربي در بيماران قبل و بعد از مداخله اندازه گيري و تغييرات آن در دو گروه با يكديگر مقايسه مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903244179N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-14, ۱۳۸۹/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کارون شاه ابراهيمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6303

آدرس ایمیل

k-shahebrahimi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان با لووتيروكسين بر چربي هاي خون در بيماران مبتلا به هيوتيرورييدي تحت باليني

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لووتيروكسين بر چربي هاي خون در هيوتيرورييدي تحت باليني

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: TSH بالا در كنار ميزان نرمال FT4 شرایط خروج: مصرف لووتيروكسين، گلوكوكورتيكوييد، آسپرين، آميوداورون، داروهای كاهنده چربی خون، قرص جلوگيری از بارداری و آنتاگونيست دوپامين مانند متوكلوپراميد و دومپريدون در 6 ماه گذشته، ابتلا به بيماری حاد و شديد، ابتلا به ديابت، خانم های باردار، خانم های يائسه و افراد بالای 60 سال

سن

از سن **14 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
هیوتیرویيدي تحت باليني
کد ICD-10
E02
توصیف کد ICD-10
Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تري گليسيريد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتري

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتري

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتیین با دانسیته کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتري

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتیین با دانسیته زیاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتري

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتیین a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
كمي لومينسانس

2

شرح متغیر پیامد
FT4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
كمي لومينسانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لووتیروکسین 75-50 میکروگرم روزانه به صورت خوراکي 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 طالقاني
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 ابراهیمي
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
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 ابراهیمي
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
فکس
ایمیل
K-shahebrahimi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
طاهره السادات کلانتریان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای داخلي
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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی