

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

فرمولاسیون فراورده ترکیبی لووتیروکسین و لیوتیرونین آهسته رهش برای درمان کم کاری تیروئید (فاز 2 و 3 کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

اطلاعات عمومی

هدف از مطالعه

فاز 3: ارزیابی و مقایسه اثربخشی درمان کم کاری تیروئید بین گروه دریافت کننده LT4+SR-T3 با گروه تحت درمان با LT4

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده موازی دوسوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مطالعه و طراح مطالعه: بیماران با کم کاری تیروئید از مطالعه تیروئید تهران انتخاب و در صورت داشتن شرایط ورود وارد مطالعه می شوند. در ویزیت اول، نمونه خون ناشتا به منظور اندازه گیری پروفایل لیپیدی، TSH، FT3، FT4، TT4، TT3، FBS، انسولین، HbA1C، SHBG، CK، LDH، HOMAIR، فریتین، آنولاز و متابولومیکس (اپی ژنتیک) از بیمار اخذ می گردد. ارزیابی داده های دموگرافیک، کیفیت زندگی، علائم و نشانه های مربوط به عملکرد تیروئید و معاینه فیزیکی انجام می شود. ترکیب بدنی اندازه گیری می شود. قرص ها در طعم و رنگ و بسته بندی های یکسان برای اطمینان از دوسوکور سازی توزیع می گردد. درمان اختصاصی به مدت 12 ماه برای دو گروه ادامه می یابد. شرکت کنندگان در پایه و سه پیگیری در سه، شش و 12 ماه بعد از شروع درمان تحت بررسی قرار می گیرند. پارامترهای خونی و پرسشنامه ها در ویزیت اول و ششم و دوازدهم پر میشوند. همچنین پلی مورفیسم های مربوط به دی آپودیناز، اندازه گیری می شود و سپس پاسخ دهندگان و عدم پاسخ دهندگان به درمان از نظر پلی مورفیسم ها مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران ≤ 20 سال هاپیوتیروئید که با درمان LT4 یوتیروئید شده اند. معیارهای خروج: حاملگی، نارسایی ارگان های کبد و کلیه و قلب، کانسر، مصرف متی مازول، PTU، تاموکسفن، کورتیکواستروئید ها و استروژن و پروژسترون

گروه های مداخله

فاز 3: 1. گروه تحت درمان با درمان ترکیبی LT4+SR-T3 و 2. گروه تحت درمان با قرص LT4

متغیرهای پیامد اصلی

1. T3/T4، TSH، FT3، FT4، TT3، TT4، علائم و نشانه های کم کاری تیروئید 3. کیفیت زندگی 4. ترجیح بیمار 5. پروفایل سرمی لیپیدها 6. FBS، HbA1C، HOMA-IR 7. SHBG 8. LDH، CK، Enolase 9. C-telopeptide or N-telopeptide 10. Ferritin 11. متابولومیکس 12. ضربان قلب و فشار خون 13. پلی مورفیسم های ژنتیکی 14. ترکیب بدنی

علت بروز رسانی

به روز آوری دوم نتایج کارآزمایی بالینی فاز 2 در یک نشریه* ارائه شد و بر اساس آن ما پروتکل فاز 3 را در چند قسمت به روز رسانی کردیم که به شرح زیر است: 1. ما دریافتیم که باید نسبت SR-T3 به LT4 را در درمان ترکیبی افزایش دهیم. ما همچنین SR-T3 را در قرص های جدا شده و نه در یک قرص/کپسول به دلیل پیچیدگی فرمولاسیون دارو و مخلوط کردن یک محصول آهسته رهش و رهش معمولی فرموله کردیم. در نسخه جدید، ما بیماران کم کاری تیروئید را با 75 میکروگرم LT4 و 15 میکروگرم SR-T3 درمان می کنیم و دوز را بر اساس وزن بیمار تنظیم می کنیم. 2. ما گروه کنترل نرمال را حذف کردیم، بنابراین، گروه های آزمایشی ما شامل یک گروه کنترل (تک درمانی LT4) و یک گروه آزمایشی (دریافت 75 میکروگرم LT4 و 15 میکروگرم SR-T3) است. 3. ما تصمیم گرفتیم همه پیامد ها را در 6 و 12 ماه پس از شروع کارآزمایی اندازه گیری کنیم، نه فقط در پایان کارآزمایی. 4. ما همچنین تصمیم گرفتیم ترکیب بدن (body composition) را به پیامد ها اضافه نمایم. Mehran L, Amouzegar A, Foroutan SM, Masoumi S, Tohidi M, Abdi H, Aghaei A, Saghafeina AE, Azizi F. Pharmacodynamic and pharmacokinetic properties of the combined preparation of levothyroxine plus sustained-release liothyronine; a randomized controlled clinical trial. BMC Endocr Disord. 2023 Aug 28;23(1):182. به روز آوری اول کارآزمایی بالینی فاز 3 قبلاً توسط IRCT تأیید شده بود، اما به دلیل بحران اپیدمی کووید-19، کارآزمایی به تعویق افتاد. در حال حاضر، ما آماده انجام کارآزمایی هستیم، با این حال، بر اساس اظهارات اجماع انجمن تیروئید آمریکا (ATA)، انجمن تیروئید بریتانیا (BTA) و انجمن اروپایی تیروئید (ETA) که اخیراً برای هدایت توسعه بهترین طراحی بالینی درمان ترکیبی LT4+LT3 در آینده منتشر شده (ETA)، می خواهیم تغییراتی در پروتکل ایجاد کنیم. لذا مطالعه قبلی را در برخی بخش ها از جمله تمدید دوره پیگیری تا 12 ماه، اضافه کردن پیامد های جدید (مانند مصرف انرژی در حال استراحت و نشانگرهای استخوانی C-telopeptide/N-telopeptide) و تغییر پیامد اولیه به کیفیت زندگی بر اساس پیشنهادات ارائه شده توسط بنیانه های اجماع به روز رسانی نمودیم. 1. همچنین، ما فاز 2 کارآزمایی بالینی تکمیلی را در تعداد محدودی از بیماران کم کاری تیروئید اضافه کردیم تا اثربخشی و ایمنی تک تراپی را با محصول SR-T3 خود ارزیابی کنیم. در کارآزمایی بالینی تکمیلی فاز 2، 30 بیمار مبتلا به کم کاری تیروئید (TSH سرم > 30 mU/L) را انتخاب خواهیم کرد. این بیماران به طور تصادفی به سه گروه دریافت 1.6 میکروگرم بر کیلوگرم LT4، دوزهای معادل SRT3 و 0.55 L-T3 میکروگرم بر

کیلوگرم به مدت 4 هفته تجویز و سطح سرمی T3، T4 و TSH به صورت هفتگی تا 4 هفته اندازه گیری می شوند. این مطالعه مقدماتی فاز 2 برای کارآزمایی بالینی تایید شده قبلی است و شورای تحقیقات ملی جمهوری اسلامی ایران و کمیته بررسی تحقیقات انسانی مرکز تحقیقات غدد درون ریز دانشگاه شهید بهشتی، تهران، پروتکل تکمیلی فاز 2 (IR. SBMU.ENDOCRINE.REC.1402.031) را تایید کردند. شرکت کنندگان در کارآزمایی فرم های رضایت آگاهانه را در ابتدا امضا می کنند و اطلاعات شخصی آنها کاملاً محرمانه باقی می ماند. 1. Jonklaas J, Bianco AC, Cappola AR, Celi FS, Fliers E, Heuer H, McAninch EA, Moeller LC, Nygaard B, Sawka AM, Watt T, Dayan CM. Evidence-Based Use of Levothyroxine/Liothyronine Combinations in Treating Hypothyroidism: A Consensus Document. Thyroid. 2021 Feb;31(2):156-182.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100922004794N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۸, 27-02-2020**
زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۶/۲۷, 17-09-2024**

تعداد بروز رسانی ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۸, 2020-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9309 2240 21 98+

آدرس ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۱۵, 2024-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۰۱, 2025-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون فراورده ترکیبی لووتیروکسین و لیوتیرونین آهسته رهش برای درمان کم کاری تیروئید (فاز 2 و 3 کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بهبود درمان کم کاری تیروئید با استفاده از لیوتیرونین آهسته رهش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود فاز 2 و 3 یکسان و شامل موارد ذیل می باشد: بیماران بالای 20 سال مبتلا به کم کاری تیروئید به هر دلیل شامل بیماران

تیروئیدیت هاشیموتو، بیماران گریوزی که بد رادیو اکتیو دریافت کرده اند، بیمارانی که به دلیل کنسر تیروئیدکتومی توتال شده اند، که با مصرف روزانه 100 میکروگرم لووتیروکسین حداقل به مدت سه ماه دارای غلظت TSH طبیعی سرم (TSH=0.5-5 mg/dl) هستند وارد مطالعه می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج فاز 2 و 3 یکسان و شامل موارد ذیل می باشد: حاملگی، نارسایی ارگان های کبد و کلیه و قلب، کانسر، هر نوع شرایطی که علایم کم کاری تیروئید را تقلید میکند مانند آنمی، کمبود ویتامین D و یا ویتامین B12، افسردگی و فیبرومیالژی، مصرف متیمازول، پروپیل تیواوراسیل، تاموکسیفن داروهای حاوی ترکیبات استروژن، پروژسترون و کورتیکواستروئیدها

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فاز 3: بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی طبقه ای به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می شوند. 1. مصرف روزانه LT4+SRT3 (گروه مداخله) 2. مصرف روزانه LT4 (گروه کنترل) شرکت کنندگان با احتمال مساوی (1:1) برای دریافت یکی از دو درمان به صورت تصادفی انتخاب می شوند. از آنجایی که اندازه هر گروه 50 نفر پیش بینی می شود، توالی تخصیص با تصادفی سازی نمونه و طبقه بندی بر اساس جنسیت ایجاد می شود. توالی ها توسط نرم افزار ودر فرمت اکسل تولید خواهند شد. بیماران به صورت متوالی بر اساس این توالی تصادفی وارد مطالعه می شوند. فاز 2: پس از تصادفی سازی ساده، 100 بیمار مبتلا کم کاری تیروئید به مدت 4 هفته به یکی از درمان های LT3، SRT3، یا LT4 اختصاص داده می شوند. دوز درمان با LT4 لووتیروکسین 1.6 میکروگرم بر کیلوگرم است، این دوز در درمان ترکیبی برای دستیابی به نسبت 1:5 برای میکروگرم / میکروگرم LT3 به LT4 تنظیم می شود. بیماران برای ویزیت های پیگیری هفتگی و نمونه گیری خون به کلینیک غدد فراخوانده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از تصادفی سازی و تعیین کد های اختصاصی، بیماران وارد گروه های مطالعه خواهند شد، به طوری که بیماران، محققین و پزشکان از اختصاص فرد به نوع گروه درمانی بی اطلاع باشند. روش کورسازی با روش استاندارد استفاده از اعداد متوالی صورت می گیرد یا استفاده از جعبه های مات کددار. برای کارآزمایی های بالینی یک مرکز مثل پژوهش حاضر یک فرد مسئول وجود دارد که با جزئیات علمی کارآزمایی بالینی اشنایی ندارد و لیست کدهای تصادفی سازی را محرمانه در اختیار دارد و تنها زمانی که بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه شناخته شد و رضایت نامه را پر کرد، درمان بر اساس کد ذخیره شده را در اختیار فرد قرار می دهد. هم افراد مورد مطالعه و هم محققین از نوع درمان تخصیص داده شده به فرد بی اطلاع هستند (کورسازی دو جانبه) و به این منظور قرص ها از نظر ظاهر رنگ و بو یکسان و در بسته بندی مشابه توزیع می شوند. در گروه کنترل به جای SR-T3 پلاسبو تجویز میشود.

دارو نما

ندارد

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

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تاریخ تایید

1397/11/13, 2019-02-02

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1398.007

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته بررسی اخلاق انسانی پژوهشکده علوم غدد، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1955858687

تاریخ تایید

1403/05/21, 2024-08-11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1403.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تیروئید

کد ICD-10

E03.9

توصیف کد ICD-10

Hypothyroidism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 6 ماه و 12 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Thypro-39

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح تیروتروپین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و سه، شش و 12 ماه از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر روی سرم فریز شده در 20°C- با روش الکتروکمولومینوسنس و

کیت کمپانی Roche و انالایزر (GmbH, Mannheim, Germany) Roche/Hitachi Cobas e-411

2

شرح متغیر پیامد

سطوح آزاد و توتال هورمون تیروکسین و تری یدو تیرونین توتال و

نسبت t3/t4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و سه، شش و 12 ماه از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترو کمولومینوسنس، سطح سرمی T3 و T4 در سرم فریز شده در

20°C- با روش الکترو کمولومینوسنس (ECLIA) و کیت تشخیصی

کمپانی Roche و انالایزر کوپاس Roche/Hitachi e-411 اندازه گیری

شد.

3

شرح متغیر پیامد

علائم و نشانه‌های کم کاری تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایه و 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم بیماری‌های تیروئیدی

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل سرمی لیپیدها (TG, HDL, LDL, TOTAL CHOLESTROL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش و 12 ماه از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی با کیت‌های مربوطه

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا و سطح سرمی HbA1C و HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش و 12 ماه از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی با کیت‌های مربوطه

6

شرح متغیر پیامد
SHBG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش و 12 ماه از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی با کیت های مربوطه

7

شرح متغیر پیامد

مارکرهای ماهیچه ای تاثیر پذیر از تیروئید Enolase, LDH and CK

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش و 12 ماه از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی با کیت های مربوطه

8

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش و 12 ماه از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی با کیت های مربوطه

9

شرح متغیر پیامد

متابولومیکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش و 12 ماه از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی با کیت های مربوطه

10

شرح متغیر پیامد

پارامترهای قلبی شامل تعداد ضربان قلب و فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش و 12 ماه از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ابزارهای مربوطه

11

شرح متغیر پیامد

پلی مرفیسم ژنتیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توالی ژنوم انسانی

12

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی شامل حافظه و عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش و 12 ماه از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تست های مربوطه

13

شرح متغیر پیامد

C-telopeptide or N-telopeptide

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش و 12 ماه از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکمولومینوسنس

14

شرح متغیر پیامد

ترجیح بیمار که کدام دارو را ترجیح می دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسیدن یک سوال

15

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی و مصرف انرژی در حال استراحت (REE)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش و 12 ماه از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالری متری غیر مستقیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص آهسته رهش لیوتیرونین (15 µg) توسط شرکت دارو سازی درسا فرمولاسیون می شود. قرص های 50 و 100 و 75 میکروگرم لووتیرونکسین ساخت شرکت ایران هورمون در اختیار بیماران قرار می گیرد. بیماران با تصادفی سازی به دو گروه مداخله (مصرف روزانه LT4+SRT3 به نسبت 1:5) و کنترل (مصرف روزانه LT4) تقسیم می شوند. قرص ها باید هر روز صبح حداقل نیم ساعت قبل از صبحانه مصرف شوند. در ویزیت اول نمونه خون ناشتا در ساعت 8 صبح گرفته می شود و درمان از همان روز آغاز می شود. بیماران در ویزیت اول و سه ویزیت پیگیری در ماه سوم ، ششم و 12 ماه پس از شروع کار آزمایشی بالینی مورد ارزیابی قرار می گیرند. در این پیگیری ها نمونه خون بعد از 12 ساعت ناشتا بودن برای اندازه گیری TSH, FT4, FT3, Total T4, Total T3 گرفته می شود. فاکتورهای ذیل در اولین و آخرین ویزیت اندازه گیری می شود : FBS, Total cholesterol, HDL, LDL, TG, Insulin, HBA1C, SHBG, Enolase, LDH, CK, Ferritin, C-telopeptide, N- telopeptide ، متابولومیکس، ضربان قلب و فشار خون ارزیابی می گردد. تمامی پرسشنامه های (کیفیت زندگی و علائم تیروئیدی) در اولین و آخرین ویزیت (6 و 12 ماه بعد از شروع درمان) پر می شوند. دارو به مدت 48 هفته مصرف می شود. بیماران به فواصل 4 هفته برای اندازه گیری TSH و ارزیابی تمکین به درمان و عوارض جانبی ویزیت می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل - گروه با مصرف روزانه 100 میکروگرم LT4. به بیماران توصیه می شود قرص را ناشتا حداقل نیم ساعت قبل از صبحانه مصرف نمایند. در ویزیت اول نمونه خون ناشتا در ساعت 8 صبح گرفته می شود و درمان از همان روز آغاز می شود. بیماران در ویزیت اول و سه ویزیت پیگیری (در ماه سوم ، ششم و دوازدهم پس از شروع کار

استان
تهران
کد پستی
1734893884
تلفن
2215 7746 21 98+
ایمیل
momenan_a@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت درسا دارو
نام کامل فرد مسوول
امیر اسماعیل ثقفی نیا
آدرس خیابان
تهران- طرشت، بلوار صالحی، بین میدان تیموری و میدان
سماء، خیابان رستم خانی خیابان خاجو، پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3188119978
تلفن
2000 5461 21 98+
فکس
8533 6600 21 98+
ایمیل
info@dorsadarou.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
پژوهشکده دغدرون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لادن مهران
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

ازمایی بالینی) تا 48 هفته مورد ارزیابی قرار می گیرند. در این پیگیری
ها نمونه خون بعد از 12 ساعت ناشتا بودن برای اندازه گیری TSH, FT4, FT3, Total T3
آخرین ویزیت اندازه گیری می شود : FBS, Total cholesterol, HDL, LDL, , TG Insulin, HBA1C, SHBG, Enolase, LDH, CK,
Ferritin, متابولومیکس ، سی و ان تلویپتید ، صربان قلب و فشار خون
ارزیابی می گردد. تمامی پرسشنامه ها (کیفیت زندگی و علایم
تیرویدی) در اولین و آخرین ویزیت پر می شوند. دارو به مدت 48 هفته
مصرف می شود. بیماران به فواصل 4 هفته برای اندازه گیری TSH و
ارزیابی تمکین به درمان و عوارض جانبی ویزیت می شوند. دوز دارو به
گونه ای تعدیل می شود که سطح tsh سرم را بین 0.5-5 باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل 2: یک گروه کنترل نرمال که از نظر سن و جنس با گروه
مداخله یکسان سازی شده اند وجود دارد. این گروه پلاسیبو دریافت
نمی کنند و فقط از نظر پروفایل هورمون های تیرویدی ، دیگر ارزیابی
های بیوشیمیایی، پرسشنامه ها و معاینات همانند گروه مداخله در
ویزیت اول و پس از 12 ماه ارزیابی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لادن مهران

آدرس خیابان

ولنجک تقاطع خ یمن و اعرابی پژوهشکده غدد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

6264 2241 21 98+

ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد بررسی قند و چربی های خون تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر عباس مومنان

آدرس خیابان

خ سی متری نیروی هوایی ایستگاه مدرسه نبش خ شهید نهاوندی
پ 8080

شهر

تهران

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

ولنجک تقاطع خ یمن و اعرابی پژوهشکده غدد پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

ایمیل

Imehran@endocrine.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریدون عزیزی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک تقاطع خ یمن و اعرابی پژوهشکده غدد پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لادن مهران

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

ولنجک تقاطع خ یمن و اعرابی پژوهشکده غدد پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

ایمیل

Imehran@endocrine.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های طرح متعلق به پژوهشکده غدد دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی است.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد