

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر درمان کم کاری تیروئید با لووتیروکسین بر سیر بیماریهای خوش خیم پستان در خانمهای مبتلا به بیماری های خوش خیم پستان مراجعه کننده به کلینیک پستان بیمارستان آرش

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر درمان کم کاری تیروئید با لووتیروکسین بر سیر بیماریهای خوش خیم پستان در افراد مبتلا به این اختلالات می باشد این مطالعه به صورت غیرتصادفی، دوسوکور، باگروه کنترل، تک مرکزی طراحی شده است. معیار ورود به مطالعه: ابتلا به اختلال فیبروکیستیک، ماستالژی متوسط و خفیف و ترشح از نیپل می باشد. معیارهای خروج: اندیکاسیون جراحی، حاملگی، مصرف قرص جلوگیری از حاملگی، داشتن سابقه کم کاری تیروئید یا پرکاری تیروئید، سابقه ابتلا به سرطان پستان و سطح پرولاکتین بالا می باشد. از میان زنان مبتلا به بیماری های خوش خیم پستان که به درمانگاه جراحی بیمارستان آرش مراجعه می کنند، 31 زن مبتلا به کم کاری تیروئید (گروه مداخله) و 31 زن بدون سابقه اختلالات تیروئید (گروه کنترل) وارد مطالعه می شوند. شدت درد پستان، شدت بیماری فیبروکیستیک و شدت ترشح از نیپل برای تمام نمونه ها بررسی میشود. میزان درد پستان بر اساس مقیاس دبداری درد استاندارد تعیین می شود. جهت تعیین شدت بیماری فیبروکیستیک از سونوگرافی و معاینه بالینی استفاده می شود. گروه مداخله با لووتیروکسین به مدت 3 ماه درمان می شوند. سپس تمام بررسی ها در هر دو گروه تکرار میشود و میزان شدت بیماری در دو گروه با هم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206264329N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/06/09, 30-08-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/06/09, 2012-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدف علیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982177883195 - 00982177888751

آدرس ایمیل

salipour@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, 1391/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, 1394/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کم کاری تیروئید با لووتیروکسین بر سیر بیماریهای خوش خیم پستان در خانمهای مبتلا به بیماری های خوش خیم پستان مراجعه کننده به کلینیک پستان بیمارستان آرش

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان کم کاری تیروئید با لووتیروکسین بر بهبود بیماریهای خوش

خیم پستان

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به اختلال فیبروکیستیک؛ ماستالژی متوسط و خفیف؛ ترشح از نیپل. معیارهای خروج: اندیکاسیون جراحی؛ حاملگی؛ مصرف قرص جلوگیری از حاملگی؛ داشتن سابقه کم کاری تیروئید یا پرکاری تیروئید؛ سابقه ابتلا به سرطان پستان؛ سطح پرولاکتین بالا

3

شرح

ترشح از نیپل

کد ICD-10

N64/5

توصیف کد ICD-10

Other signs and symptoms in breast/nipple discharge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت باختلالات خوش خیم پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و سونوگرافی و مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه مداخله قرص لووتیروکسین با دوز اولیه 50 میکروگرم به مدت

3 ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

صدف علیپور، استادیار گروه جراحی

آدرس خیابان

تهرانپارس ، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران_ معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بولوار کشاورز ، نبش خ قدس

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۵/۱۱, 2012-08-01

کد کمیته اخلاق

60338

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال فیبروکیستیک

کد ICD-10

N60/1

توصیف کد ICD-10

Diffuse cystic mastopathy

2

شرح

درد پستان

کد ICD-10

N64/4

توصیف کد ICD-10

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران-معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
 اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 بولوار کشاورز، نبش خ قدس
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران-معاونت پژوهشی
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
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 صدق علیپور
موقعیت شغلی
 استادیار گروه جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهرانپارس ، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
 تهران
کد پستی
 1653915981
تلفن
 9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
 salipour@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران .
نام کامل فرد مسوول

لادن حسینی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد، کارمند دفتر توسعه پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهرانپارس ، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
 تهران
کد پستی
 1653915981
تلفن
 9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
 hosseiniladan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران .
نام کامل فرد مسوول
 لادن حسینی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد/کارمند دفتر توسعه پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهرانپارس ، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
 تهران
کد پستی
 1653915981
تلفن
 9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
 hosseiniladan@yahoo.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