پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۷

بررسی تاثیر درمان ترکیبي لووتیروکسین و لیوتیرونین در مقایسه با لووتیروکسین بر روی احساس خوب بودن، کیفیت زندگی و عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به کم کاري اولیه ي تیروئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

RCT حاضر برای ارزیابی اثر درمان ترکیبی LT3 + LT4 (در مقابل LT4 به تنهایی) بر کیفیت زندگی انجام خواهد شد.

طراحی

یک کارآزمایی مقایسه تصادفی، دوسوکور، گروه موازی در نسبت 1:1 شامل ویزیت پایه (آوریل تا اکتبر 2020) و پیگیری 6 ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران هیپوتیروئیدبا TSH نرمال که تحت درمان لووتیروکسین به تنهایی قرار دارند ، بصورت کورسازی دوطرفه بیماران دو گروه شده تقسیم می شوند محل انجام مطالعه: کلینیک غدد بیمارستان صیاد شیرازی گرگان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - سن بالای 16 سال - توانایی خواندن و درک فارسی - تشخیص کم کاری تیروئید آشکار حداقل 6 ماه قبل از ورود - مونوتراپی ثابت و منظم LT4 حداقل 3 ماه قبل از ورود -علائم و نشانه های کم کاری تیروئید گزارش شده توسط بیمار از جمله خستگی، تغییر خلق و خو، افزایش وزن، بی حالی، کاهش عملکرد روانی حرکتی، افسردگی، و اختلالات علیرغم سطح طبیعی هورمون تیروئید معیارهای خروج: - بارداری یا بارداری برنامه ریزی شده در 6 ماه آینده - بیماران مبتلا به اعتیاد به مواد مخدر یا الکل - بیماران مبتلا به بدخیمی ، بیماری های قلبی عروقی ، بیماری کلیوی یا کبدی ، بیماری مزمن کبدی ، افسردگی، اضطراب - بیماران مبتلا به بیماری روانی که قبل از ورود به مطالعه به مدت 6 ماه تحت درمان روانپزشکی بوده اند

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی برای ادامه دریافت دوز معمول LT4 (دوز شروع به طور متوسط 100 میکروگرم در روز) در ترکیب دارونما (برای اطمینان از کور شدن) به مدت 6 ماه قرار خواهند گرفت، (گروه 1) یا درمان معمول خود را به ترکیب 50 LT4 میکروگرم و LT3 با 6.25میکروگرم دو بار در روز) تغییر دهند. (گروه 2). دارونما "لیوتیرونین" و برچسب "فقط برای اهداف تحقیقاتی تایید شده" خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

- تغییرات کیفیت زندگی بین ویزیت پایه وپیگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر پرسشنامه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200410047012N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-07, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حاج طالبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3235 4068

آدرس ایمیل

fahajtalebi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان ترکیبي لووتیروکسین و لیوتیرونین در مقایسه با لووتیروکسین بر روی احساس خوب بودن، کیفیت زندگی و عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به کم کاري اولیه ي تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان ترکیبی لووتیروکسین و لیوتیرونین در مقایسه با لووتیروکسین در کیفیت زندگی و عملکرد شناختی بیماران با هایپوتیروئیدی اولیه

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 16 سال قابلیت داشتن در خواندن وفهمیدن فارسی تشخیص هیپوتیروئیدی آشکار حداقل از 6 ماه قبل مونوتراپی ثابت و منظم LT4 حداقل 3 ماه قبل علائم و نشانه های کم کاری تیروئید گزارش شده توسط بیمار از جمله خستگی، تغییر خلق و خو، افزایش وزن، بی حالی، کاهش عملکرد روانی حرکتی، افسردگی، و اختلالات علیرغم سطح طبیعی هورمون تیروئید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا بارداری برنامه ریزی شده در 6 ماه آینده بیماران مبتلا به اعتیاد به مواد مخدر یا الکل بیماران مبتلا به بدخیمی بیماران مبتلا به بیماری های قلبی عروقی بیماران مبتلا به بیماری کلیوی یا کبدی بیماران مبتلا به بیماری مزمن کبدی بیماران مبتلا به افسردگی، اضطراب بیماران مبتلا به بیماری روانی و قبل از ورود به مطالعه به مدت 6 ماه تحت درمان روانپزشکی بوده اند

سن
از سن **16 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **158**
حجم نمونه تحقق یافته: **151**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ما یک کارآزمایی مقایسه ای تصادفی، دوسوکور (هم بیماران و هم پزشکان)، گروه موازی را در نسبت 1:1 طراحی خواهیم کرد.و بیماران به طور تصادفی به گروه های درمانی LT4+دارونما یا LT4+LT3 اختصاص می دهند. لیست کارت های تخصیص تصادفی توسط یک محقق آموزش دیده مستقل و با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر ایجاد می شود.برای جلوگیری از سردرگمی محقق توالی های تخصیص تصادفی اصلی را در مکان سوم غیرقابل دسترس با کدگذاری A یا B،نگه می دارد.و با یک کپی کار می کند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارونما طبق دستورات تخصیص یافته توسط پرستار مستقل دیگری که از مطالعه آگاه نبود در پاکت ها قرار می گیرد. شناسه بیمار، تاریخ ویزیت و سایر اطلاعات روی هر پاکت ثبت می شود.نه بیماران و نه پزشکانی که بیماران را ارزیابی خواهند کرد از درمان آگاه نیستند. پس از 6 ماه، محقق مستقل دیگری که از درمان آگاه نیست، نمرات کیفیت زندگی بیمار را در ارتباط با سلامت ارزیابی خواهد کرد.

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 گرگان
آدرس خیابان
گرگان، جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915663158
تاریخ تایید
2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.Goums.Rec.1399.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپوتیروئیدی
کد ICD-10
E03
توصیف کد ICD-10
Other hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات کیفیت زندگی بین بازدیدهای پایه و پیگیری از خلاصه اجزای فیزیکی در SF-36V1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه (پایه)، وبزیت پیگیری (6 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 36 سوالی فرم کوتاه بررسی سلامت نسخه 1 (SF-36V1)

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات کیفیت زندگی بین بازدیدهای اولیه و پیگیری از خلاصه مؤلفه ذهنی در SF-36V1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه (پایه)، وبزیت پیگیری (6 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 36 سوالی فرم کوتاه بررسی سلامت نسخه 1 (SF-36V1)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر وزن از ویزیت پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیژیتال

2

شرح متغیر پیامد
تغییر فشارخون از ویزیت پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دستی

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطح سرمیTSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوکمیلومتری

4

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطح سرمی کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالرومتریک انزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطح سرمی تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالرومتریک انزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطح سرمی LDLکلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالرومتریک انزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطح سرمی HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رسوبي

8

شرح متغیر پیامد
تغییر در فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی (IPAQ20)

9

شرح متغیر پیامد
تغییرات کیفیت زندگی بین بازدیدهای اولیه و پیگیری از حوزه عملکرد فیزیکی در SF-36V1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه (پایه)، ویزیت پیگیری (6 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 36 سوالی فرم کوتاه بررسی سلامت نسخه 1 (SF-36V1)

10

شرح متغیر پیامد
تغییرات کیفیت زندگی بین بازدیدهای اولیه و پیگیری از حوزه عملکرد اجتماعی در SF-36V1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه (پایه)، ویزیت پیگیری (6 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 36 سوالی فرم کوتاه بررسی سلامت نسخه 1 (SF-36V1)

11

شرح متغیر پیامد
تغییرات کیفیت زندگی بین بازدیدهای اولیه و پیگیری از حوزه حیات در SF-36V1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه (پایه)، ویزیت پیگیری (6 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 36 سوالی فرم کوتاه بررسی سلامت نسخه 1 (SF-36V1)

12

شرح متغیر پیامد
تغییرات کیفیت زندگی بین بازدیدهای اولیه و پیگیری از حوزه سلامت روان عمومی در SF-36V1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه (پایه)، ویزیت پیگیری (6 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 36 سوالی فرم کوتاه بررسی سلامت نسخه 1 (SF-36V1)

13

شرح متغیر پیامد
تغییرات کیفیت زندگی بین بازدیدهای اولیه و پیگیری از دامنه درد بدن در SF-36V1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه (پایه)، ویزیت پیگیری (6 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 36 سوالی فرم کوتاه بررسی سلامت نسخه 1 (SF-36V1)

14

شرح متغیر پیامد
تغییرات کیفیت زندگی بین بازدیدهای اولیه و پیگیری از حوزه محدودیت در فعالیت های بدنی در SF-36V1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه (پایه)، ویزیت پیگیری (6 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 36 سوالی فرم کوتاه بررسی سلامت نسخه 1 (SF-36V1)

15

شرح متغیر پیامد
تغییرات کیفیت زندگی بین بازدیدهای اولیه و پیگیری از حوزه ادراکات سلامت عمومی در SF-36V1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه (پایه)، ویزیت پیگیری (6 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 36 سوالی فرم کوتاه بررسی سلامت نسخه 1 (SF-36V1)

16

شرح متغیر پیامد
تغییرات کیفیت زندگی بین بازدیدهای اولیه و پیگیری از حوزه محدودیت ها به دلیل مشکلات عاطفی در SF-36V1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه (پایه)، ویزیت پیگیری (6 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 36 سوالی فرم کوتاه بررسی سلامت نسخه 1 (SF-36V1)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران به طور تصادفی برای ادامه دریافت دوز معمول LT4 (دوز شروع به طور متوسط 100 میکروگرم در روز) در ترکیب دارونما (لیوتیرونین: برای اطمینان از کور شدن) به مدت 6 ماه (گروه 1) قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان ترکیبی LT4 (دوز LT4 در زمان ورود - 50 میکروگرم) و LT3 6.25) میکروگرم دو بار در روز) (گروه 2).
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صیادشیرازی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاج طالبی
آدرس خیابان
میدان باهنر، خیابان شهید صیاد شیرازی،بیمارستان شهید صیادی گرگان،طبقه همکف، کلینیک غدد و متابولیسم
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915663158
تلفن
+98 17 3226 1150
ایمیل
fahajtalebi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
گرگان، ابتدای جاده شست کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده دندانپزشکی، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری، دکتر محمد رضا هنرور
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915663158
تلفن
+98 17 3245 1660
ایمیل
fahajtalebi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده اکبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان باهنر، خیابان شهید صیاد شیرازی،بیمارستان شهید صیادی

گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915663158
تلفن
+98 17 3220 3564
ایمیل
fahajtalebi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاج طالبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار جانبازان شهرک شهید شیبک _
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915663158
تلفن
+98 17 3235 4068
فکس
ایمیل
fahajtalebi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاج طالبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار جانبازان شهرک شهید شیبک _
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915663158
تلفن
+98 17 3235 4068
فکس
ایمیل
fahajtalebi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های این مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و پزشکان متخصص در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی جهت انالیز داده ها درنظر گرفته نشده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فاطمه طالبی / ایمیل :Fahajtalebi@yahoo.com/ شماره تلفن: 09151042897
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده پس از ارائه مستنداتی در خصوص علت درخواست فایل داده ها و مشخص شدن هویت فرد (پزشک متخصص و یا محقق) قادر به دسترسی خواهد بود
سایر توضیحات