

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

RCT حاضر برای ارزیابی اثر درمان ترکیبی LT4 + LT3 (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

#### گروه های 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 LT4 50 میکروگرم و LT3 با 6.25 میکروگرم 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 و پیگیری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### تغییر پرسشنامه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200410047012N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2020, 1399/03/23  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-08-2022, 1401/05/16

تعداد بروز رسانی ها: 4

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-06-2020, 1399/03/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه حاج طالبی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4068 3235 17 98+

#### آدرس ایمیل

fahajtalebi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2020, 1398/12/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2020, 1399/06/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

19-03-2020, 1398/12/29

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-09-2020, 1399/06/30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

18-03-2021, 1399/12/28

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان ترکیبی لووتیروکسین و لیوتیرونین در مقایسه با لووتیروکسین بر روی احساس خوب بودن، کیفیت زندگی و عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به کم کاری اولیه 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 و فهمیدن 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

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 158

حجم نمونه تحقق یافته: 151

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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. بیماران به طور تصادفی به گروه های درمانی LT4+دارونما یا LT3+LT4 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1399/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.Goums.Rec.1399.016

## بیماری های (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 بازبدهای پایه و پیگیری از خلاصه اجزای

فیزیکی در SF-36V1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه (پایه)، ویزیت پیگیری (6 ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 36 سوالی فرم کوتاه بررسی سلامت نسخه 1 (SF-36V1)

### 2

شرح متغیر پیامد

تغییرات کیفیت زندگی بین بازبدهای اولیه و پیگیری از خلاصه مؤلفه

ذهنی در SF-36V1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه (پایه)، ویزیت پیگیری (6 ماه بعد)

نحوه اندازه گیری 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 دیجیتال

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 سرمی TSH  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از مصرف دارو  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش ایمونوکمیومتری

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 رسوبی

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 بازبدهای 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 بازبدهای 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 بازبدهای 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 بازبدهای 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 بازبدهای 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 بازبدهای اولیه و پیگیری از حوزه محدودیت در فعالیت های بدنی در SF-36V1

4915663158  
تلفن  
1150 3226 17 98+  
ایمیل  
fahajtalebi@yahoo.com

**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

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات کیفیت زندگی بین بازبدهای 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 بازبدهای اولیه و پیگیری از حوزه محدودیت‌ها 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 می‌گیرند.

#### 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

#### 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار جانبازان شهرک شهید شیبک \_  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4915663158  
تلفن  
4068 3235 17 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کلیه داده‌های 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**  
داده‌های 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 آنالیز داده‌ها در نظر 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 مستندات در خصوص علت درخواست فایل  
داده‌ها و مشخص شدن هویت فرد (پزشک متخصص و یا محقق) قادر  
به دسترسی خواهد بود  
**سایر توضیحات**

گرگان  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4915663158  
تلفن  
3564 3220 17 98+  
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  
4068 3235 17 98+  
فکس  
ایمیل  
fahajtalebi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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