پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات درمان با لووتیروکسین بر پروفایل چربی و تست های تیروئیدی بالغین مبتلا به هیپوتیروئیدی تحت بالینی مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی فواید درمانی لووتیروکسین بر روی پروفایل لیپید بیماران مبتلا به کم کاری تحت بالینی تیروئید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروههای موازی،سه سو کور،تصادفی شده،بر روی 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به عنوان یک مطالعه مداخله ای (کارازمایی بالینی) می باشد که بر بالغین با سن 18 تا 50 سال و مبتلا به هیپوتیروئیدی تحت بالینی و مراجعه کننده به کلینیک غدد انجام می شود، به منظور تایید تشخیص بیماران، ابتدا و پس از تایید اولیه بیماران مجددا پس از یک هفته نیز تحت ارزیابی سطح TSH قرار می گیرند. در این مطالعه که یک مطالعه کار ازمایی بالینی سه سوکور می باشد60 بیمار مبتلا به هیپوتیروئیدی تحت بالینی که به تازگي تشخیص داده شده اند (تا کنون تحت درمان قرار نگرفته باشند) وارد مطالعه می شوند و در دو گروه از نظر سن و جنس همسان سازی شده اند، تقسیم بندی شده و در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. پژوهشگر بعد از کسب رضایت نامه اگاهانه پرسشنامه اطلاعات پایه ای ان ها را تکمیل می کند و بیماران وارد مطالعه می شوند.به منظور تصادفی سازی در این ارزیابی از روش جدول اعداد تصادفي (Random number table) استفاده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود:بالغین 18 تا 50 سال با هیپوتیروئیدی تحت بالینی تایید شده، رضایت به شرکت در ارزیابی، عدم درمان قبلی با لوتیروکسین معیارهای خروج: بیماری های سیستمیک قلب ، کلیه و کبد ، استفاده از داروهای ضد تیروئید و لیتیوم ، پرتودرمانی یا جراحی تیروئید ، بارداری و اختلال مرکزی (غده هیپوفیز)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: لووتیروکسین دریافت میکنند و سطح پروفایل چربی و تست های تیروئیدی پس از دوره شش ماهه بررسی میگردد. گروه مداخله دو:پلاسبو دریافت میکنند و سطح پروفایل چربی و تست های تیروئیدی پس از دوره شش ماهه بررسی میگردد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه مورد ارزیابی در این مطالعه وضعیت آزمایشگاهی لیپید پروفایل و تست های عملکرد تیروئیدی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200731048259N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده طاهره میرصمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4275 3404
آدرس ایمیل
sarajm13@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات درمان با لووتیروکسین بر پروفایل چربی و تست های تیروئیدی بالغین مبتلا به هیپوتیروئیدی تحت بالینی مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات درمان با لووتیروکسین در هیپوتیرویدی تحت بالینی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که در آزمایش خون مقدار T4 نرمال و TSH بالا دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف دارو های ضد تیروئیدی و لیتیوم تحت درمان با پرتودرمانی یا عمل جراحی تیروئید کمبود ید بارداری اختلال مرکزی (هیپوفیز)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه سوکور طراحی شده است.به این شکل که از بین بالغین 18 تا 50 ساله مبتلا به هیپوتیروئیدی تحت بالینی و مراجعه کننده به کلینیک تعداد 60 بیمار که به تازگی تشخیص داده شده اند(تا کنون تحت درمان قرار نگرفته باشند) به روش در دسترس انتخاب می شوند.بیماران به صورت تصادفی و بر مبنای جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تخصیص داده خواهند شد.در استفاده از جدول اعداد تصادفی مسیر حرکت از سمت چپ به راست خواهد بود.اعداد زوج برای تخصیص بیماران به گروه تجربه و اعداد فرد برای تخصیص بیماران به گروه شاهد در نظر گرفته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان: با رضایت خود یکی از پاکت های بی نام حاوی دارو یا دارونما را انتخاب می کنند. محقق اصلی : در تمام طول پروژه از آنکه کدام یک از گرههای یک یا دو بیماران دراروونما وکدام یک دارو دریافت کرده اند اطلاع ندارد.پرسنل بهداشتی درمانی دارو و دارونما را در دو پاکت بی نام دریافت میکنند و به طور تصادفی بین بیماران توزیع میکنند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران, میدان شهید شهریاری, خیابان کودکیار, دانشکده علوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
1399.585

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپوتیروئیدی تحت بالینی
کد ICD-10
E02
توصیف کد ICD-10
Sub clinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که لیپید پروفایلشان تحت تاثیر درمان با لووتیروکسین قرار می گیرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای شروع مطالعه و 7 روز بعد و 3 و 6 ماه بعد از مصرف لووتیروکسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله از داروی لووتیروکسین(ساخت شرکت داروسازی ایران هورمون) استفاده می شود,این دارو به صورت قرص های 50 میکروگرمی می باشد و به صورت روزانه یک قرص به مدت شش ماه مصرف می شود (در بیماران با اختلالات کرونری قلبی و وزن کمتر از 50 کیلوگرم از نیم دوز یعنی 25 میکروگرم در روز استفاده می شود)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
سیده طاهره میرصمدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز پزشکی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع).
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
فکس
ایمیل
info@ehmc.ir
آدرس صفحه وب
https://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
زرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 1000
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده طاهره میرصمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران؛اتوبان بابایی؛شهرک امام خمینی؛نرگس سه؛بلوک 9,واحد6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
7654321879
تلفن
+98 13 4275 3404
فکس
ایمیل
sarajm13@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده طاهره میرصمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران؛اتوبان بابایی؛شهرک امام خمینی؛نرگس سه؛بلوک 9,واحد6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8765432109
تلفن
+98 13 4275 3404
فکس
ایمیل
sarajm13@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده طاهره میرصمدی
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران؛اتوبان بابایی؛شهرک امام خمینی؛نرگس سه؛بلوک 9,واحد6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7654321890

تلفن

+98 13 4275 3404

فکس

ایمیل

sarajm13@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به پیامد اصلی قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده در تحقیقات علمی و با ثبت درخواست قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سیده طاهره میرصمدی آدرس ایمیل:
doctor.mirsamadi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به آدرس ایمیل ذکر شده ارسال گردد و پس از آن داده های مورد نیاز در اختیار تقاضاکننده گذاشته خواهد شد

سایر توضیحات