

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 از مطالعه

ارزیابی فواید درمانی لووتیروکسین بر روی پروفایل لیپید بیماران مبتلا به کم کاری تحت بالینی تیروئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه مداخله ای (کارآزمایی 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 مجدداً پس از یک هفته نیز تحت ارزیابی سطح TSH قرار می گیرند. در این مطالعه که یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور می باشد 60 بیمار مبتلا به هیپوتیروئیدی تحت بالینی که به تازگی 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 آگاهانه پرسشنامه اطلاعات پایه ای آن ها را تکمیل می کند و بیماران وارد مطالعه می شوند. به منظور تصادفی سازی در این ارزیابی از روش جدول اعداد تصادفی (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 لووتیروکسین 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)

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: لووتیروکسین دریافت میکنند و سطح پروفایل چربی و تست های تیروئیدی پس از دوره شش ماهه بررسی میگردد. گروه مداخله 2: 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: 20-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2021, 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 هیپوتیروئیدی 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 داروهای ضد تیروئیدی و لیثیوم تحت درمان با پرئودرمانی 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 سوپیه 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 گرهای یک یا دو بیماران درارونما و کدام 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 شهریار، خیابان کودکیار،

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-01-12, 1399/10/23

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران؛ اتوبان بابایی؛ شهرک امام خمینی؛ ترگس سه؛ بلوک 9، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7654321879

تلفن

3404 4275 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران؛ اتوبان بابایی؛ شهرک امام خمینی؛ ترگس سه؛ بلوک 9، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8765432109

تلفن

3404 4275 13 98+

فکس

ایمیل

sarajm13@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده طاهره میرصمدی

موقعیت شغلی

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

0000 7343 21 98+

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 زررقی

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1000 2387 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.sbm.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

دستیار تخصصی بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی

آدرس خیابان
تهران؛ اتوبان بابایی؛ شهرک امام خمینی؛ ترگس سه؛ بلوک 9، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7654321890

تلفن

3404 4275 13 98+

فکس

ایمیل

sarajm13@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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 می کند

درخواست به آدرس ایمیل ذکر شده ارسال گردد و پس از آن داده های

مورد نیاز در اختیار تقاضاکننده گذاشته خواهد شد

سایر توضیحات