

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر مصرف لوتیروکسین در بیماران یوتیروئید با خونریزی غیرعملکردی رحم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر مصرف لوتیروکسین در بیماران یوتیروئید با خونریزی غیر عملکردی رحم می باشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور و کنترل شده با پلاسبو می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به خونریزی غیرعملکردی رحم مراجعه کننده به بیمارستانهای طالقانی و امیرالمومنین می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: زنان با سن 35-55 سال که دچار خونریزی غیرطبیعی رحمی بدون علل ارگانیک هستند، معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی، دیابت قندی، هیپرپرولاکتینمی، اختلال انعقادی، فیبروم رحمی، پولیپ اندومتر و آندوسرویکال، هیپرپلازی آتیبیک یا آدنوکارسینوما، کیت وتوده تخمدانی، هورمون تراپی، اختلالات تیروئیدی، مصرف کنتراستیتیو خوراکی، تعداد 120 نفر نمونه گیری شده و به دو گروه مساوی (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند. هر دو گروه به مدت سه ماه تحت درمان با قرص کنتراستیتیو خوراکی قرار می گیرند و علاوه بر آن گروه مداخله قرص لوتیروکسین با دوز 50 میکروگرم در روز و گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند. پیامد اولیه مطالعه تغییر در شدت خونریزی غیرعملکردی رحم می باشد.

آدرس ایمیل
mjamilian@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی (معاون آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-20, 1391/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-09-23, 1392/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف لوتیروکسین در بیماران یوتیروئید با خونریزی غیرعملکردی رحم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف لوتیروکسین در بیماران یوتیروئید با خونریزی غیرعملکردی رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان با سن 35-55 سال که دچار خونریزی غیرطبیعی رحمی بدون علل ارگانیک هستند، معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی، دیابت قندی، هیپرپرولاکتینمی، اختلال انعقادی، فیبروم رحمی، پولیپ اندومتر و آندوسرویکال، هیپرپلازی آتیبیک یا آدنوکارسینوما، کیت وتوده تخمدانی، هورمون تراپی، اختلالات تیروئیدی، مصرف کنتراستیتیو خوراکی

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303294686N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2013, 1392/01/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-09, 1392/01/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری جمیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0660 1278 86 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک-میران بسیج

شهر

اراک

کد پستی

3819691187

تاریخ تایید

2012-11-21, 1391/09/01

کد کمیته اخلاق

4-139-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی غیرعملکردی رحم

کد ICD-10

N93

توصیف کد ICD-10

Other specified abnormal uterine and vaginal bleeding

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر 1 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله قرص ضد بارداری خوراکی همراه با قرص لوتیروکسین

50 میکروگرم در روز بمدت 3 ماه دریافت می‌کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل قرص ضدبارداری خوراکی همراه با پلاسیبو بمدت 3 ماه

دریافت می‌کند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی و بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر آشتیانی

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3819691187
تلفن
0660 1278 86 98+
فکس
ایمیل
mjamilian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر

اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
3536 1417 86 98+
فکس
3639 1417 86 98+
ایمیل
mjamilian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3816149369
تلفن
0660 1278 86 98+
فکس
ایمیل
mjamilian@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