

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه اثرات درمان طولانی مدت با متی مازول با ید رادیواکتیو در پرکاری تیروئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه بررسی اثرگذاری دو رژیم متفاوت در پیوسته متی مازول در مقایسه با ید رادیواکتیو از نظر وضعیت عمومی سلامت، نتایج آزمایشات نوروبیولوژیک در این دو مودالیته درمانی می باشد.

طراحی

بیماران به گروه های مربوطه فرستاده می شوند و نمونه گیری های اولیه از آنان بعمل خواهد آمد. گروه "ید رادیواکتیو" در طول مدت درمان هر 12 ماه یک بار پیگیری می شوند. بیماران "متی مازول" به طور تصادفی به دو گروه "درمان معمول" و "درمان طولانی مدت" تقسیم می شوند و بیماران در این گروه هر 6 ماه پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده با اولین دوره عود هیپرتیروئیدی گریوز که مشمول شرایط ورود می شوند و هیچ کدام از شرایط خروج را ندارند و به یک کلینیک فوق تخصصی مراجعه کرده اند. پس از تخصیص بیماران به گروه های مربوطه بیماران بر اساس پروتکل گروه خود پیگیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دست کم 239 بیمار با گواتر سمی که مبتلا به عود هیپرتیروئیدی شده اند از میان مراجعه کنندگان به یک کلینیک فوق تخصصی عدد در مطالعه وارد می شوند.

گروه های مداخله

دو گروه "متی مازول" و "ید رادیواکتیو". در "گروه متی مازول" دو گروه دیگر خواهند بود: "گروه درمان معمول" و "گروه درمان طولانی مدت".

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه اصلی مورد مطالعه عود هیپرتیروئیدی بارز بعد از قطع متی مازول یا ید رادیواکتیو می باشد. نتایج مورد نظر دیگر عبارتند از بروز هیپرتیروئیدی ساب-کلینیکال، یا هیپوتیروئیدی ساب-کلینیکال یا بارز در طول، و یا بعد از، دریافت درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009224794N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۰۳, 25-10-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 22-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-25, ۱۳۸۹/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون عزیز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9309 2240 21 98+

آدرس ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی: پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم. دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1990-03-01, ۱۳۶۸/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-01, ۱۳۸۸/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1990-03-01, ۱۳۶۸/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2012-03-02, ۱۳۹۰/۱۲/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمان طولانی مدت با متی مازول با ید رادیواکتیو در پرکاری تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمان طولانی مدت با متی مازول با ید رادیواکتیو در پرکاری تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرکاری تیروئید

کد ICD-10

E05

توصیف کد ICD-10

[Thyrotoxicosis [hyperthyroidism

2

شرح

داروهای ضد تیروئیدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عصبی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه و ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های روانشناختی

2

شرح متغیر پیامد

ایجاد گواتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر ویزیت و در انتها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی درست کاری تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۶ ماه در طی پیگیری و در انتها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپیدها

سن بالای 19 سال هیپرتیروئیدیسم بارز با تعاریف بیوشیمیایی نبود سابقه یا شواهدی دال بر بیماریهای قلبی و عروقی نبود سابقه یا شواهدی دال بر نارسایی مزمن قلبی نبود سابقه یا شواهدی دال بر بیماری مزمن کلیوی نبود سابقه یا شواهدی دال بر سیروز کبدی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حاملگی شیردهی شواهد اختلال عملکرد ذهنی

سن

از سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 239

حجم نمونه تحقق یافته: 302

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی 1:1 ساده به گروه‌های مداخله با استفاده از جدول

اعداد تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه "متی مازول" این کارآزمایی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. یک گروه درمان را بعد از دوره اولیه قطع می‌کنند ("گروه درمان معمول") و گروه دیگر به مدت بیشتری درمان را ادامه می‌دهند به نحوی که مجموع طول دوره درمان با متی مازول به ۶۰ تا ۱۲۰ ماه برسد ("گروه درمان طولانی مدت"). این تقسیم تصادفی نیز بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

1388/12/11, 2010-03-02

کد کمیته اخلاق

275EC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تست‌های سرمی (هر 3 ماه و بسته به نیاز) و در انتها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات سرمی

2

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BMD

3

شرح متغیر پیامد

هزینه‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع هزینه‌های حین پیگیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در "گروه بد": ۱۰۰ میکرو کوری ید 131 آی برای هر گرم تیروئید
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه متی مازول: 10 میلی گرم متی مازول دو بار در روز در ماه اول
و سپس 10 میلی گرم در روز برای ماه دوم و از ماه سوم به بعد 2.5
الی 10 میلی گرم روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

"گروه متی مازول معمول": داروی متی مازول تنها به مدت معمول در
مقالات، یعنی 18 تا 24 ماه، طبق آنچه که در مورد متی مازول در
گروه اصلی گفته شد دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

"گروه متی مازول طولانی مدت": متی مازول علاوه بر مدت معمول،
یعنی 18 تا 24 ماه، برای مدتی طولانی‌تر تجویز می‌شود به طوری‌که
مجموع مدت درمان در این گروه بین 60 تا 120 ماه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی دکتر فریدون عزیزی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون عزیزی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بین چهارراه سرو و بلوار شهرداری، خیابان شهید
ریاضی بخشایش، بیمارستان عرفان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19986

تلفن

9309 2240 21 98+

ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://erfanhospital.ir/en/Departments/Paraclinics/Endocrinology-Clinic>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون‌ریز و متابولیسم - دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریتا زاده وکیلی

آدرس خیابان

ولنجک، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

9309 2240 21 98+

ایمیل

vakili@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.endocrine.ac.ir>

ردیف بودجه

طرح پژوهشی مستقل

کد بودجه

797

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

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد درون‌ریز و متابولیسم - دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر میرعلیرضا تکیار
موقعیت شغلی
پزشک پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
IRAN
تلفن
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
takyar@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.endocrine.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های غیر قابل شناسایی با مراکز و محققین آکادمیک به منظور انجام متاآنالیزها به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱۲ ماه پس از تاریخ انتشار یافته ها.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین آکادمیک.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط بیان شده توسط مجامع بین المللی متاآنالیز و IPD-MA
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشکده علوم غدد درون ریز

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون عزیزی
موقعیت شغلی
رییس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آندوکرینولوژی
آدرس خیابان
ولنجک، جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2240 9309
فکس
ایمیل
azizi@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.endocrine.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون عزیزی
موقعیت شغلی
رئیس/استاد طب داخلی و غدد درن ریز و متابولیسم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آندوکرینولوژی
آدرس خیابان
ولنجک- جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2240 9309
فکس
ایمیل

پژوهشکده
سایر توضیحات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از پژوهشگر مسئول کارآزمایی و تأیید دپارتمان حقوقی