پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرات درمان طولاني مدت با متي مازول با يد راديواكتيو در پركاري تيروئيد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه بررسی اثرگذاری دو رژیم متفاوت دز پیوسته متی مازول در مقایسه با ید رادیواکتیو از نظر وضعیت عمومی سلامت، نتایج آزمایشات نوروسایکولوژیک 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 تصادفي به دو گروه "درمان معمول" و "درمان طولاني مدت" تقسیم مي شوند و بیماران در این گروه هر 6 ماه پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده با اولین دوره عود هیپرتیرویيدی 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 هیپرتیرویيدی شده اند از میان مراجعه کنندگان به یک کلینیک فوق تخصصی غدد در مطالعه وارد می شوند.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه اصلی مورد مطالعه عود هیپرتیرویيدی بارز بعد از قطع متی مازول یا ید رادیواکتیو می باشد. نتایج مورد نظر دیگر عبارتند از بروز هیپرتیرویيدی ساب-کلینیکال، یا هیپوتیرویيدی 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: **2010-10-25, ۱۳۸۹/۰۸/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-25, ۱۳۸۹/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون عزیزي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 9309

آدرس ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتي: پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم. دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

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 طولاني مدت با متي مازول با يد راديواكتيو در پركاري تيروئيد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمان طولاني مدت با متي مازول با يد راديواكتيو در پركاري تيروئيد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 19 سال هیپرتیرویییدیسم 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 گروه های 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 "متي مازول" اين كارآزمايي به طور تصادفي به دو گروه تقسيم مي شوند. يك گروه درمان را بعد از دوره اوليه قطع مي كنند ("گروه درمان معمول") و گروه ديگر به مدت بيشتري درمان را ادامه مي دهند به نحوي كه مجموع طول دوره درمان با متي مازول به ٦٠ تا ١٢٠ ماه برسد ("گروه درمان طولاني مدت"). اين تقسيم تصادفي نيز بر اساس جدول اعداد تصادفي صورت مي گيرد.

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 پزشكي شهيد بهشتي
آدرس خیابان
ولنجك، جنب بيمارستان طالقاني
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تاریخ تایید
2010-03-02, ۱۳۸۸/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
275EC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پركاري تيروئيد
کد ICD-10
E05
توصیف کد ICD-10
[Thyrotoxicosis [hyperthyroidism

2

شرح
داروهاي ضد تيروئيدي
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعيت عصبي شناختي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پايان مطالعه و ابتداي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست هاي روانشناختي

2

شرح متغیر پیامد
ايجاد گواتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر ويزيت و در انتها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه

3

شرح متغیر پیامد
ارزيابي درست كاري تيروئيد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ٦ ماه در طی پیگیری و در انتها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
عملكرد قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پايان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اكوكارديوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمي ليپيدها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تستهاي سرمي (هر 3 ماه و بسته به نياز)و در انتها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشات سرمي

2

شرح متغیر پیامد
تراکم استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BMD

3

شرح متغیر پیامد
هزینه ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع هزینه های حین پیگیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در "گروه يد": ۱۰۰ ميكرو كوري يد 131 آي براي هر گرم تيروئيد
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 می کنند.
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 طولانی تر تجویز می شود 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 شخصي دكتر فريدون عزيزي
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون عزیزي
آدرس خیابان
سعادت آباد، بین چهارراه سرو و بلوار شهرداری، خیابان شهید رياضی بخشايش، بيمارستان عرفان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19986
تلفن
+98 21 2240 9309
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 ـ دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا زاده وکیلی
آدرس خیابان
ولنجک، جنب بیمارستان طالقاني
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2240 9309
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 ـ دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
پژوهشکده علوم غدد درون‌ریز و متابولیسم ـ دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون عزیزي
موقعیت شغلی
رییس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آندوکرینولوژی
آدرس خیابان
ولنجك، جنب بيمارستان طالقاني
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 درون‌ریز و متابولیسم ـ دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون عزیزی
موقعیت شغلی
رئیس/استاد طب داخلي وغدد درن ریز و متابولیسم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آندوکرینولوژی
آدرس خیابان
ولنجك- جنب بيمارستان طالقاني
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون‌ریز و متابولیسم ـ دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر میرعلیرضا تکیار
موقعیت شغلی
پزشک پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجك جنب بيمارستان طالقاني
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 - 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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هاي غير قابل شناسايي با مراكز و محققين آكادميك به منظور انجام متاآناليز ها به اشتراك 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
محققين آكادميك.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط بیان شده توسط مجامع بین المللي متاآناليز و IPD-MA
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشکده علوم غدد درون ریز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از پژوهشگر مسئول کارآزمايي و تائید دپارتمان حقوقي

پژوهشکده

سایر توضیحات