پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثر بخشی 3 فراورده ترکیبی لووتیروکسین و لیو تیرونین آهسته رهش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی و مقایسه اثربخشی درمان کم کاری تیروئید بین گروه دریافت کننده لووتیروکسین با سه گروه تحت درمان با ترکیب های متفاوت لووتیروکسین و لیوتیرونین آهسته رهش
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده موازی دوسوکور، فاز 2، 120نمونه
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران از یک کلینیک خصوصی در تهران انتخاب به پژوهشکده غدد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی فراخوانده می شوند. 4 گروه درمان به صورت تصادفی دو سو کور به بیماران اختصاص داده می شود. درمان برای 8 هفته ادامه می یابد. بیماران در ابتدا و یک پیگیری در انتهای مطالعه از نظر پروفایل بیوشیمی خون و علایم تیروییدی ارزیابی می شوند. پرسشنامه TSQ رضایت درمان در پایان مطالعه ارزیابی می کند. هم چنین در پایان مطالعه نمونه خون 6 بار در طی 24 ساعت برای محاسبه فارماکو کینتیک قرص آهسته رهش لیوتیرونین اخذ می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ≤20 سال هایپوتیروئید که با درمان LT4 یوتیروئید شده اند. معیارهای خروج: حاملگی، بیماری های مزمن کبدی و کلیوی، نارسایی قلب، کانسر، مصرف متی مازول،پروپیل تیو اوراسیل، تاموکسیفن ،استروژن ، پروژسترون و کورتیکواستروئید ها
گروه‌های مداخله
1. گروه تحت درمان با قرص 75 LT4 µgو SR-T37.5 µg (نسبت 1 به 10) 2. گروه تحت درمان با قرص قرص 68.5 µg LT4 و SR- µg 9 T3 (نسبت 1به8) 3. گروه تحت درمان با قرص 60 µg LT4 و µg 12 SR-T3 (نسبت 1 به5) 4. گروه تک درمانی با قرص لووتیروکسین (گروه کنترل)
متغیرهای پیامد اصلی
T3/T4 ratio,TSH,TT4,TT3, free T4, LDL, HDL, total cholesterol, TG, FBS,LDH,CK, insulin, Metabolomics,T3 Cmax, T3 Tmax علایم تیروییدی(پرسشنامه TSQ)، فشار خون، ضربان قلب و نوار قلب و رضایت درمان(پرسشنامه THY-TSQ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100922004794N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-08, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-08, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-08, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثر بخشی 3 فراورده ترکیبی لووتیروکسین و لیو تیرونین آهسته رهش

عنوان عمومی کارآزمایی
بهبود درمان کم کاری تیروئید با استفاده از لیوتیرونین آهسته رهش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 20 سال مبتلا به کم کاری تیروئید متعاقب دریافت ید رادیو اکتیو برای درمان گریوز بیمارانی ، که با مصرف لووتیروکسین به عملکرد نرمال تیرویید دست یا فته اند (TSH=0.5-5 mU/l)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی، بیماری های مزمن کبدی و کلیوی، نارسایی قلب، کانسر ، مصرف متي‌مازول، پروپیل تیواوراسیل، تاموکسیفن، استروژن، پروژسترون و کورتیکواستروییدها

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی طبقه ای به سه گروه مداخله و 1 گروه کنترل اختصاص داده می شوند. 6 طبقه بر اساس سن و جنس ایجاد می شود. به این ترتیب که ابتدا بیماران به 3 گروه سنی ≥50 سال، 70-51 و >70 سال تقسیم می شوند. سپس در هر زیر گروه افراد به دو گروه زن و مرد تقسیم می شوند. در هر زیر گروه جنسی افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به 4 زیر گروه درمانی اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اجرای تصادفی‌سازی و کدگذاری خاص، آزمودنی‌ها با استفاده از پنهان‌سازی تخصیص به گروه‌ها تخصیص داده می‌شوند که به ناآگاه نگه داشتن پزشکان، شرکت‌کنندگان و محققین از نوع درمان تخصیص یافته کمک می‌کند. روش‌های استاندارد برای حصول اطمینان از پنهان‌سازی تخصیص، ظروف مات به ترتیب شماره‌گذاری یا کدگذاری شده خواهند بود. برای کارآزمایی‌های بالینی تک مرکزی مانند کارآزمایی کنونی، ما یکی از کارشناسانی را انتخاب می‌کنیم که در کارآزمایی شرکت ندارند و می‌توانند فهرست تصادفی‌سازی را نگه دارند. به این کارکنان آموزش داده می‌شود که فهرست را خصوصی نگه دارند و تنها پس از دریافت اطلاعاتی که نشان می‌دهد بیمار واجد شرایط است و به کارآزمایی رضایت داده است، تخصیص درمان را فاش می‌کنند. آزمودنی ها و محققین از دانستن اینکه چه کسی به کدام درمان اختصاص داده خواهد شد (دو سوکور) محفوظ خواهد ماند. هر دو گروه قرص های یکسانی را از نظر ظاهر، طعم و بو برای تحقق این امر دریافت خواهند کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مصرف دارو در 3 گروه مداخله (درمان با لووتیرروکسین و لیوتیرونین آهسته رهش در سه دوز) و گروه کنترل(تک درمانی با لووتیروکسین) به مدت 8 هفته ادامه خواهد یافت. بیماران در فواصل 4 هفته ای برای اندازه گیری TSH، ارزیابی پایبندی به درمان و عوارض جانبی ویزیت می شوند. دوز دارو برای حفظ غلظت سرمی TSH بین 0.5-3 mU/l تنظیم می شود. شرکت کنندگان در ابتدا و یک بار پیگیری بعدی در 8 هفته ارزیابی خواهند شد. در اولین و آخرین ویزیت در 8 هفته، نمونه خون وریدی از همه شرکت کنندگان پس از 12 ساعت ناشتایی برای اندازه گیری TSH سرم، T3 کل، T4 کل، T4 آزاد، FBS، کلسترول تام، کلسترول HDL و تری گلیسیرید، انسولین،CK، LDH و متابولومیکس جمع آوری خواهد شد. نوار قلب، ضربان قلب و فشار خون ارزیابی می گردد. تمامی پرسشنامه های (علایم تیروییدی، رضایت درمان) در اولین و آخرین ویزیت پر می شوند. همچنین در آخرین ویزیت، پس از خون گیری ناشتا و دریافت درمان مشخص شده در ساعت 8 صبح، خون گیری در ساعت های 9 صبح، 10 صبح، 12، 14، 16 و روز بعد در ساعت 8 صبح و سطح سرمی TT3 ، TT4, FREE T4, TSH در همه نمونه ها اندازه گیری می شود و نسبت T3 و T3/T4، T3 CMAX TMAX و T4 AUC (0-24) محاسبه می شود. برای اطمینان از پایبندی به دارو درمانی، فرد مسئول بسته دارویی را بررسی کرده و با پرسش مستقیم در فواصل 2 هفته ای از طریق تماس تلفنی و شمارش قرص در آخرین ویزیت، تعداد قرص های مصرفی را بررسی می کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته بررسی اخلاق در پژوهش مرکز تحقیقات غدد، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک تقاطع یمن و اعرابی پلاک 23 پژوهشکده غدد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1400.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تیروئید

کد ICD-10

E03.9

توصیف کد ICD-10

Hypothyroidism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت لیوتیرونین به لووتیروکسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی T3 و T4 در سرم فریز شده در 20ºC - با روش الکترو کمولومینوسنس (ECLIA) و کیت تشخیصی کمپانیRoche و انالایزر کوباس Roche/Hitachi e-411 اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح تیروتروپین و تیروکسین آزاد سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر روی سرم فریز شده در 20ºC- با روش الکتروکمولومینوسنس و کیت کمپانی Roche و انالایزر (,GmbH, Mannheim Germany)Roche/Hitachi Cobas e-411

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل سرمی لیپیدها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی با کیت های مربوطه

3

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا، لاکتات دهیدروژناز ،کراتین کیناز سرم،فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی با کیت های مربوطه

4

شرح متغیر پیامد
متابولومیکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی با کیت های مربوطه

5

شرح متغیر پیامد
پارامترهای قلبی شامل الکتروکاردیوگرام تعداد ضربان قلب و فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی با کیت های مربوطه

6

شرح متغیر پیامد
رضایت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین و آخرین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت درمان بیماران تیروییدی

7

شرح متغیر پیامد
علایم تیروییدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین و آخرین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علایم تیروییدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: درمان با قرص لووتیروکسین75 µgو قرص لیوتیرونین آهسته رهش7.5 µg (نسبت 1 به ده). شرکت دارو سازی درسا موسسه توان قرص ها را تهیه می کند. بیماران قرص ها را هر روز قبل از صبحانه به مدت 8 هفته مصرف می کنند. درمان بر اساس تخصیص تصادفی از پیش تعیین شده اختصاص خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درمان با قرص لووتیروکسین68.5 µg و قرص لیوتیرونین آهسته رهش9µg (نسبت 1 به 8). شرکت دارو سازی درسا موسسه توان قرص ها را تهیه می کند. بیماران قرص ها را هر روز قبل از صبحانه به مدت 8 هفته مصرف می کنند. درمان بر اساس تخصیص تصادفی از پیش تعیین شده اختصاص خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله3 : درمان با قرص لووتیروکسین60 µg و قرص لیوتیرونین آهسته رهش12µg (نسبت 1 به 5). شرکت دارو سازی درسا موسسه توان قرص ها را تهیه می کند. بیماران قرص ها را هر روز قبل از صبحانه به مدت 8 هفته مصرف می کنند. درمان بر اساس تخصیص تصادفی از پیش تعیین شده اختصاص خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: تک درمانی با لووتیروکسین شرکت دارو سازی درسا موسسه توان قرص ها را تهیه می کند. بیماران قرص ها را هر روز قبل از صبحانه به مدت 8 هفته مصرف می کنند. درمان بر اساس تخصیص تصادفی از پیش تعیین شده اختصاص خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریدون عزیزی

آدرس خیابان

ولنجک تقاطع خ یمن و اعرابی پلاک 23 پژوهشکده غدد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

+98 21 2243 2500

فکس

+98 21 2241 6264

ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت درسا دارو

نام کامل فرد مسوول

امیر اسماعیل ثقفی نیا

آدرس خیابان

تهران- طرشت، بلوار صالحی، بین میدان تیموری و میدان سماء،خیابان رستم خانی خیابان خاجو، پلاک ۱

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

3188119978

تلفن

+98 21 5461 2000

ایمیل

info@dorsadarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت درسا دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لادن مهران

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک خ یمن خ اعرابی پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

+98 21 2243 2500

ایمیل

lmehran@endocrine.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد علوم درون ریز و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

لادن مهران

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اختلالات تیرویید

آدرس خیابان

ولنجک خ یمن خ اعرابی پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

+98 21 2243 2500

ایمیل

lmehran@endocrine.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

لادن مهران

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اختلالات تیرویید

آدرس خیابان
ولنجک خ یمن خ اعرابی پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
ایمیل
lmehran@endocrine.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های طرح متعلق به پژوهشکده غدد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی است .
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد