

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه سطح هموسیستئین سرم در بیماران مبتلا به کم کاری اولیه تیروئید که تحت درمان با اسید فولیک و لووتیروکسین هستند با بیمارانی که تنها لووتیروکسین دریافت می کنند

آدرس ایمیل
aziaee@qums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اثر لووتیروکسین در کاهش هموسیستئین بیماران مبتلا به هیپوتیروئید و همچنین نقش اسید فولیک در چرخه متابولیک هموسیستئین بر آن شدید تا تاثیر ترکیبی این دو دارو را در درمان و کاهش هموسیستئین بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی را بررسی کنیم. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور، تعداد 60 بیمار هیپوتیروئید مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان بوعلی در سال 1388 به صورت تصادفی به 2 گروه 30 نفری تقسیم شدند. سپس بیماران در هر دو گروه تحت درمان با 50-100 میکروگرم لووتیروکسین قرار گرفتند. در گروه درمان ترکیبی بیماران همراه با لووتیروکسین، 1mg/day اسید فولیک دریافت کردند. سپس بیماران هر دو ماه تا زمان یوتیروئید شدن ویزیت شده و سطح هموسیستئین آنها اندازه گیری شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۲/۲۹, 2010-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سطح هموسیستئین سرم در بیماران مبتلا به کم کاری اولیه تیروئید که تحت درمان با اسید فولیک و لووتیروکسین هستند با بیمارانی که تنها لووتیروکسین دریافت می کنند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سطح هموسیستئین سرم در بیماران تحت درمان با اسید فولیک و لووتیروکسین با بیماران تحت درمان با لووتیروکسین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شواهد بالینی هیپوتیروئیدی، TSH بیشتر از 10 میلی یونیت در لیتر، عملکرد طبیعی کلیه، عدم ابتلا به بیماریهای سیستمیک معیارهای خروج: مصرف داروهای فنوباریتال، فنی توتین، تاموکسیفن، متوتروکسات، تیوفیلین، ابتلا به آنمی، دیابت یا سایر بیماریهای سیستمیک، باردار بودن و مصرف سیگار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010024849N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۰۷, 29-10-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۰۷, 2010-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر ضیایی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی

قزوین، قزوین، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0084 1336 28 98+

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

28/20/3335

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض قلبی- عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرومول در لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لوتیروکسین 50-100 میکروگرم در روز تا زمان طبیعی شدن تیروئید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

لوتیروکسین 50-100 میکروگرم در روز به علاوه اسید فولیک

1mg/day1 تا زمان طبیعی شدن تیروئید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد بیمارستان بوعلی سینای قزوین

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموسیتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرومول در لیتر

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر ضیایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
0084 1336 28 98+
فکس
ایمیل
aziaee@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر ضیایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
0084 1336 28 98+
فکس
ایمیل
aziaee@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین