

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر درمان با لووتیروکسین به تنهایی و درمان ترکیبی لووتیروکسین و تری یدوتیرونین بر پروفایل لیپید بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی

۱۳۹۲/۰۹/۱۵, 2013-12-06

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه مقایسه پارامترهای مختلف در بیماران هیپوتیروئید تحت درمان لووتیروکسین به تنهایی با بیماران تحت درمان ترکیبی لووتیروکسین و ترییدوتیرونین می باشد. طراحی مطالعه: مطالعه ما یک مطالعه کارآزمایی بالینی- تصادفی، یک سو به کور است. معیارهای ورود به مطالعه: ابتدا به هیپوتیروئیدسم (شناسایی جدید)؛ عدم مصرف هورمونهای تیروئیدی طی سه ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای ضد افسردگی؛ داروهای کاهنده چربیهای خون؛ داروهای هورمونی جلوگیری از بارداری؛ اورلیستات؛ مصرف هر دارویی که بر متابولیسم هورمونهای تیروئید اثر بگذارد؛ بارداری و شیردهی؛ اعتیاد؛ بروز کمای میگزدم؛ شرکت در یک مطالعه مداخله ای دیگر ظرف 30 روز گذشته؛ بیماری عروق کرونری حجم نمونه: هفتاد نفر بیماران هیپوتیروئید، این بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: گروه (الف) شامل 35 بیمار که فقط لووتیروکسین استفاده کرده اند و گروه (ب) شامل 35 بیمار که لووتیروکسین و تری یدوتیرونین استفاده کرده اند. مداخله مورد مطالعه: ما به بیماران گروه (الف) قرص لووتیروکسین 100 میکروگرم روزانه و به بیماران گروه (ب) قرص لووتیروکسین 75 میکروگرم به همراه قرص لیوتیرونین 12.5 میکروگرم روزانه به صورت خوراکی تجویز می کنیم. دوز لووتیروکسین در هر گروه بر اساس سطح سرمی TSH تنظیم خواهد شد. قرصهای لووتیروکسین و لیوتیرونین مورد استفاده در کارخانه ایران هورمون تولید می شوند. زمان مداخله: شش ماه (آذر ماه 1392 - خرداد ماه 1393) پیامد اولیه: مقایسه پروفایل چربی و نمایه توده بدنی و کیفیت زندگی و فشار خون در درمان مونوتراپی با لووتیروکسین و درمان ترکیبی لووتیروکسین و تری یدوتیرونین در بیماران هیپوتیروئید

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+

آدرس ایمیل

aziaee@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۲۰, 2013-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۲۰, 2014-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان با لووتیروکسین به تنهایی و درمان ترکیبی لووتیروکسین و تری یدوتیرونین بر پروفایل لیپید بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی درمان ترکیبی لووتیروکسین و تری یدوتیرونین در بیماران هیپوتیروئیدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310204849N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۱۵, 06-12-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

معیارهای ورود به مطالعه: ابتدا به هیپوتیروئیدسم (شناسایی جدید)؛ عدم مصرف هورمونهای تیروئیدی طی سه ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه؛ مصرف داروهای ضد افسردگی؛ داروهای کاهنده چربیهای خون؛ داروهای هورمونی جلوگیری از بارداری؛ اورلیستات؛ مصرف هر دارویی که بر متابولیسم هورمونهای تیروئید اثر بگذارد؛ بارداری و شیردهی؛ اعتیاد؛ بروز کمای میگزدم؛ شرکت در یک مطالعه مداخله ای دیگر ظرف 30 روز گذشته؛ بیماری عروق کرونری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/07/22, 2013-10-14

کد کمیته اخلاق

28/20/7920

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتیروئید

کد ICD-10

E00, E01

توصیف کد ICD-10

Disorders of thyroid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته‌های 12 و 24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تشخیص کمی در سرم یا پلاسما با روش فوتومتریک

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته‌های 12 و 24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن برحسب کیلو گرم تقسیم بر مجذور قد برحسب متر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته‌های 12 و 24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته‌های 12 و 24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک غده تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته‌های 12 و 24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی هورمون محرک غده تیروئید به روش ایمونورادیومتریک غیر

رقابتی در سرم یا پلاسما انسانی با دستگاه گاما کانتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت روزانه لوتیروکسین به میزان 100 میکروگرم

روزانه به مدت 24 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت روزانه لوتیروکسین 75 میکروگرم و تری
یدوتیرونین 12.5 میکروگرم به مدت 24 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

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

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

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی

قزوین، قزوین، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر ضیایی

موقعیت شغلی

استاد، گروه بیماری های متابولیسیم و غدد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات بیماری

های متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0084 1336 28 98+

فکس

ایمیل

aziaee1963@yahoo.com, aziaee@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی

قزوین، قزوین، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر ضیایی

موقعیت شغلی

استاد، گروه بیماری های متابولیسیم و غدد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات بیماری

های متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0084 1336 28 98+

فکس

ایمیل

aziaee1963@yahoo.com, aziaee@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی

قزوین، قزوین، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر ضیایی

موقعیت شغلی

استاد، گروه بیماری های متابولیسیم و غدد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات بیماری

های متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0084 1336 28 98+

فکس

ایمیل

aziee1963@yahoo.com, aziaee@qums.ac.ir

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