پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه مقایسه پارامترهای مختلف در بیماران هیپوتیرواید تحت درمان لووتیروکسین به تنهایی با بیماران تحت درمان ترکیبی لووتیروکسین و تریدوتیرونین می باشد. طراحی مطالعه: مطالعه ما یک مطالعه کارآزمایی بالینی- تصادفی، یک سویه کور است. معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به هیپوتیروییدیسم(شناسایی جدید)؛ عدم مصرف هورمونهای تیروییدی 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 تیرویید اثر بگذارد؛ بارداری وشیردهی؛ اعتیاد؛ بروز کمای میگزدم؛ شرکت در یک مطالعه مداخله ای دیگر ظرف 30 روز گذشته؛ بیماری عروق کرونری حجم نمونه: هفتاد نفر بیماران هیپوتیروییدی، 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 هیپوتیروییدی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310204849N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-06, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵

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

2013-12-11, ۱۳۹۲/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰

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 هیپوتیروییدی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی درمان ترکیبی لووتیروکسین و تری یدوتیرونین در بیماران هیپوتیروییدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به هیپوتیرو‌ییدیسم(شناسایی جدید)؛ عدم مصرف هورمونهای تیرو‌یبدی 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 تیرو‌یید اثر بگذارد؛ بارداری وشیردهی؛ 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2013-10-14, ۱۳۹۲/۰۷/۲۲

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 هفته های 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 هفته های 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 هفته های 12 و 24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته های 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 هفته های 12 و 24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی هورمون محرک غده تیروئیدبه روش ایمونورادیومتریک غیر رقابتی در سرم یا پلاسمای انسانی با دستگاه گاما کانتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: دریافت روزانه لوتیروکسین به میزان 100 میکرو گرم روزانه به مدت 24 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: دریافت روزانه لوتیروکسین75 میکروگرم و تری یدوتیرونین 12.5 میکرو گرم به مدت 24 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه غدد بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 متابولیسم و غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلي سينا، مرکز تحقیقات بیماري هاي متابوليك
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 متابولیسم و غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلي سينا، مرکز تحقیقات بیماري هاي متابوليك
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
0084 1336 28 98+
فکس
ایمیل
aziaee1963@yahoo.com, aziaee@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 متابولیسم و غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلي سينا، مرکز تحقیقات بیماري هاي متابوليك
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