

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر داروی لووتیروکسین سدیم بر روی یافته های الکتروکاردیوگرافی (QTd و QTc) (بیماران با کم کاری ساب کلینیکال تیروئید)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر لووتیروکسین بر یافته های الکتروکاردیوگرافی بیماران (QTc و QTd) کم کاری تحت بالینی تیروئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، دوسویه کور تصادفی شده، فاز 3 با 200 بیمار با پیگیری 3 ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کم کاری تحت بالینی تیروئید مراجعه کننده به کلینیک ویژه مهدیه کرمانشاه به شرکت در مطالعه دعوت خواهند شد. مطالعه به صورت دو سو کور طراحی خواهد شد، افراد شرکت کننده در پژوهش و پزشک مسئول الکتروکاردیوگرافی نسبت به درمان های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود. قرص 50 میکروگرم لووتیروکسین سدیم تولید شرکت داروسازی ایران هورمون در مطالعه استفاده خواهد شد. پلاسیبو نیز توسط همان شرکت تولید شده و از نظر شکل، بسته بندی، اندازه رنگ و بو مشابه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی ساب کلینیکال که QTc طولانی تر از 460 میلی ثانیه دارند. معیارهای ورود به مطالعه (Inclusion Criteria) شامل: 1- میزان TSH بیشتر از 5 نانو گرم در دسی لیتر و هورمونهای تیروئیدی نرمال 2- میزان QTc بیشتر از 460 میلی ثانیه 3- عدم وجود بیماری قلبی همزمان 4- محدوده سنی 20-50 سال و معیارهای خروج (Exclusion Criteria) شامل: 1- بارداری یا اختلال هورمونی 2- مصرف داروهای موثر بر فاصله QTc

گروه های مداخله

گروه درمان 50 میکروگرم لووتیروکسین سدیم به مدت 3 ماه روزانه دریافت خواهند کرد و گروه کنترل نیز در همین مدت روزانه پلاسیبو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

QT correction و QT dispersion

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210331050794N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-05-2021, 1400/02/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-05-2021, 1400/02/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-05-2021, 1400/02/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسداله امیری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3837 83 0252

آدرس ایمیل

asadamiri1351@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی لووتیروکسین سدیم بر روی یافته های الکتروکاردیوگرافی (QTd و QTc) (بیماران با کم کاری ساب کلینیکال تیروئید)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لووتیروکسین سدیم بر روی یافته های

الکتروکاردیوگرافی (QTd و QTc)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
میزان TSH بیشتر از 5 نانو گرم در دسی لیتر و هورمونهای تیروئیدی نرمال میزان QTc بیشتر از 460 میلی ثانیه عدم وجود بیماری قلبی همزمان محدوده سنی 20-50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا اختلال هورمونی مصرف داروهای موثر بر فاصله QTc

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از اخذ رضایت آگاهانه با استفاده از تصادفی سازی بلوک بندی و نسبت 1:1 شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند. ترکیبی از بلوک‌های 4 و 6 تایی تصادفی تولید شده توسط سایت sealed envelope به آدرس

<https://www.sealedenvelope.com> برای تخصیص مداخله به شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. در این سایت بعد از تنظیم seed برای اعداد تصادفی تولید شده، لیست 200 عددی را برای تخصیص افراد به دو گروه A و B تولید خواهیم کرد. سپس با استفاده از لیست مذکور، بیماران در گروه‌های تعیین شده قرار گرفتند. پس از رضایت شرکت کنندگان، به هر یک از شرکت کنندگان یک شماره شناسایی مطالعه در محل مطالعه داده می‌شود. به منظور پنهان ماندن فرآیند تصادفی سازی، توالی تخصیص با استفاده از پاکت نامه‌های حاوی توای اعداد، به صورت مهر و موم شده به فرد مسئول تصادفی سازی در کلینیک داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور طراحی خواهد شد، افراد شرکت کننده در پژوهش و پزشک مسئول الکتروکاردیوگرافی نسبت به درمان‌های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود. قرص 50 میکروگرم لووتیروکسین سدیم تولید شرکت داروسازی ایران هورمون در مطالعه استفاده خواهد شد. پلاسیبو نیز توسط همان شرکت تولید شده و از نظر شکل، بسته بندی، اندازه رنگ و بو مشابه خواهند بود.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847145

تاریخ تایید

1399/10/23, 2021-01-12

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.1032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتیروئیدی ساب کلینیکال

کد ICD-10

E02

توصیف کد ICD-10

Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در فاصله QTc&QTd

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری QTc&QTd در قبل از مداخله و 3 ماه بعد از دریافت

مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری QTc&QTd با استفاده از الکتروکاردیوگرافی انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 میکروگرم لووتیروکسین سدیم به مدت 3 ماه روزانه

دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیماران ساب کلینیکال هیپوتیروئیدیسم با TSH

5-10 نانوگرم در دسی لیتر می‌باشند که یک پلاسیبو به مدت 3 ماه

روزانه دریافت خواهند کرد. مدت مصرف، طرز مصرف و پیگیری

بیماران کاملاً مشابه بیماران دریافت کننده داروی اصلی خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه مهدیه کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

اسداله امیری پور

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847145

تلفن

0252 3837 83 98+

ایمیل

asadamiri1351@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا خدارحمی

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 علوم پزشکی -

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

6835 3838 83 98+

ایمیل

research_it@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

اسداله امیری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

6835 3838 83 98+

ایمیل

asadamiri1351@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

اسداله امیری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

0252 3837 83 98+

ایمیل

asadamiri1351@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

اسداله امیری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
0252 3837 83 98+
ایمیل
asadamiri1351@yahoo.com

برنامه انتشار