

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

تأثیر مصرف قبل از خواب لووتیروکسین در مقایسه با مصرف ناشتا بر روی عملکرد تیروئید در بیماران هیپوتیروئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر زمان مصرف لووتیروکسین بر سطح هورمون های تیروئیدی می باشد. 100 بیمار هیپوتیروئیدی اولیه بار رعایت معیارهای ورود سن بالای 18 سال، تشخیص بالینی بیماری هیپوتیروئیدی اولیه، بیمارانی که با توجه به علائم بالینی و آزمایشگاهی، به یک دوز درمانی ثابت برای مصرف دائمی رسیده اند و دیگر نیاز به تغییر دوز برای آنها وجود ندارد و معیارهای خروج: حاملگی، مصرف OCP، سابقه بیماری های سو جذب وارد مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه 50 نفری تقسیم شده و طی یک دوره 2 ماهه، گروه اول تحت درمان با قرص لووتیروکسین به صورت ناشتا قرار گرفتند و گروه دوم مصرف قبل از خواب داشتند. در صورت مصرف داروهائی که در جذب لووتیروکسین اختلال ایجاد می کند (مانند قرص کلسیم و آهن)، این دارو ها در زمانی غیر از مصرف لووتیروکسین تجویز گردید. در مصرف قبل از خواب هم تاکید شد که حداقل فاصله یک ساعت با صرف شام رعایت شود. به بیماران توصیه شد که قرصهای لووتیروکسین محصول شرکت ایران هورمون را مصرف کنند. میزان هورمونهای تیروئیدی قبل و 2 ماه بعد از مداخله اندازه گیری و مقایسه شد. برای یکسان بودن کیت های آزمایشگاهی بیماران به یک آزمایشگاه ارجاع داده شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110235692N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-05-2013، ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۰۱، 2013-05-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی بیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4651 1223 11 98+

آدرس ایمیل

m.bayani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه این طرح توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23، ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22، ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف قبل از خواب لووتیروکسین در مقایسه با مصرف ناشتا بر روی عملکرد تیروئید در بیماران هیپوتیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زمان مصرف لووتیروکسین بر سطح هورمون های تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ تشخیص بالینی بیماری هیپوتیروئیدی اولیه معیارهای خروج: حاملگی؛ مصرف OCP؛ سابقه بیماری های سو جذب

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مصرف قرص لووتیروکسین در حالت ناشتا
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم مصرف لووتیروکسین قبل از خواب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد علی بیانی

آدرس خیابان

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

امرالله مصطفی زاده

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

47745-47176

تاریخ تایید

1388/04/08, 2009-06-29

کد کمیته اخلاق

3762

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تیروئید

کد ICD-10

E00, E01

توصیف کد ICD-10

Disorders of thyroid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک ترشح تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله- بعد از اتمام مطالعه(2ماه بعد از شروع)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی بیانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروزی، بیمارستان روحانی، گروه داخلی

شهر

بابل

کد پستی

47745-47176

تلفن

8301 1223 11 98+

فکس

ایمیل

m.bayani@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

m.bayani@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی بیانی

موقعیت شغلی

استادیار گروه داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی، گروه داخلی

شهر

بابل

کد پستی

47745-47176

تلفن

8301 1223 11 98+

فکس

ایمیل

m.bayani@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی بیانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی، گروه داخلی

شهر

بابل

کد پستی

47745-47176

تلفن

8301 1223 11 98+

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