پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی تصادفی نان-اینفریوریتی بررسی اثر هورمونی لووتیروکسین ساخت شرکت ابوریحان و لووتیروکسین برند شرکت مرک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات بالیني لووتیروکسین ساخت ابوریحان و لووتیروکسین مرک

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه بیمار مبتلا به کم کاری تیروئید خواهد بود، با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده ، فاز 2 که بر روی 60 بیمار اجرا خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی بر اساس تصادفی سازی خوشه ای طبقه بندی شده به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک خصوصی در تهران انتخاب خواهند شد و به پژوهشکده غدد فراخوانده می شوند. 2 گروه درمان به صورت تصادفی دو سو کور به بیماران اختصاص داده می شود. درمان برای 8 هفته ادامه میابد. بیماران در شروع مطالعه، 6 هفته بعد و 8 هفته بعد از نظر پروفایل بیوشیمی خون و علایم تیروئیدی پیگیری خواهند شد. و رضایت از درمان در آخرین مراجعه توسط پرسشنامه ارزیابی خواهد شد. جهت کورسازی اطلاعات دارویی از روی بسته بندی دارو ها حذف خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کم‌کاری تیروئید: TSHسرم آنها mIU/L 5.06-19.9 و غلظت FT4 سرم آنها کمتر از 0.91 ng/dL باشند فقط بیماران جدید که تاکنون دارو تیروئید مصرف نکرده‌اند. معیارهای خروج: خانوم های باردار افراد دارای بیماری های زمینه ای مانند: نارسایی کبد و کلیه و نارسایی قلب افرادی با کوفاکتورهایی که منجر به ایجاد علائم مشابه با کم کاری تیروئید می گردند مانند: هموگلوبین پایین، کمبود ویتامین دی و ویتامین B12 و افسردگی مصرف این داروها در طول مطالعه : متیمازول ،PTU ،تاموکسیفن ،داروهای حاوی استروژن و پروژسترون ،کورتیکواستروئید ،داروهای گوارشی

گروه‌های مداخله
به 30 نفر بیمار مبتلا به کم کاری تیروئید در گروه اول قرص لووتیروکسین شرکت مرک تجویز خواهد شد. درمان با دوز 1.6 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم به صورت روزانه شروع خواهد شد. به 30 نفر بیمار مبتلا به کم کاری تیروئید در گروه دوم قرص لووتیروکسین شرکت ابوریحان تجویز خواهد شد. با دوز 1.6 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم به صورت روزانه.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات سطح سرمی TSH , FT4 و پرسشنامه علائم تیروئیدی و رضایت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220307054211N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عطیه آموزگار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2243 2500
آدرس ایمیل
amouzegar@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی نان-اینفریوریتی بررسی اثر هورمونی لووتیروکسین ساخت شرکت ابوریحان و لووتیروکسین برند شرکت مرک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر هورمونی لووتیروکسین ساخت شرکت ابوریحان با لووتیروکسین شرکت مرک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کم‌کاری تیروئید: TSHسرم آنها 5.06-19.9 mIU/L و غلظت FT4 سرم آنها کمتر از 0.91 ng/dL باشند فقط بیماران جدید که تاکنون دارو تیروئید مصرف نکرده‌اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانوم های باردار افراد دارای بیماری های زمینه ای مانند: نارسایی کبد و کلیه و نارسایی قلب افرادی با کوفاکتورهایی که منجر به ایجاد علائم مشابه با کم کاری تیروئید می گردند مانند: هموگلوبین پایین، کمبود ویتامین دی و ویتامین B12 و افسردگی مصرف این داروها در طول مطالعه : متیمازول، PTU، تاموکسیفن، داروهای حاوی استروژن و پروژسترون، کورتیکواستروئید، داروهای گوارشی

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی بر اساس تصادفی سازی خوشه ای طبقه بندی شده به دو گروه مداخله تقسیم می شوند.6 طبقه براساس سن و جنس ایجاد میشود. به این ترتیب که ابتدا بیماران به 3 گروه سنی ≥ 50 سال، 51-70 و >70 سال تقسیم می شوند. سپس در هر زیر گروه افراد به دو گروه زن و مرد تقسیم میشوند.در هر زیر گروه جنسی افراد براساس تصادفی سازی خوشه ای به 2 زیر گروه درمانی اختصاص داده می شوند. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار Random-Allocation تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اجرای تصادفیسازی و کدگذاری خاص، آزمودنیها با استفاده از پنهانسازی به گروهها تخصیص داده میشوند که به ناآگاه نگه داشتن پزشکان، شرکت کنندگان و محققین از نوع درمان تخصیص یافته کمک میکند. روشهای استاندارد برای حصول اطمینان از پنهانسازی استفاده خواهد شد. ظروف مات به ترتیب شماره گذاری یا کدگذاری خواهند شد. برای کارآزماییهای بالینی تک مرکزی مانند کارآزمایی کنونی، ما یکی از کارشناسانی را انتخاب میکنیم که در کارآزمایی شرکت ندارد و میتواند فهرست تصادفیسازی را نگه دارد. به این فرد آموزش داده میشود که فهرست را خصوصی نگه دارد و تنها پس از دریافت اطلاعاتی که نشان میدهد بیمار واجد شرایط است و به کارآزمایی رضایت داده است، تخصیص درمان را فاش کند. آزمودنی ها و محققین از دانستن اینکه چه کسی به کدام درمان اختصاص داده خواهد شد (دو سوکور) محفوظ خواهند ماند. هر دو گروه قرص های یکسانی را از نظر ظاهر، طعم و بو برای تحقق این امر دریافت خواهند کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مصرف دارو در 2 گروه مداخله (درمان با لووتیرروکسین شرکت مرک و شرکت ابوریحان) به مدت 8 هفته ادامه خواهد یافت. بیماران در فواصل 6 هفته و 8 هفته برای اندازه گیری TSH و پایبندی به درمان و عوارض جانبی ویزیت می شوند. دوز دارو برای حفظ غلظت سرمی 0.5-3 mU/l تنظیم می شود. شرکت کنندگان در ابتدا و دو بار پیگیری بعدی در 6 هفته و 8 هفته ارزیابی خواهند شد. در اولین و دومین و آخرین ویزیت در روز اول و هفته 6ام و 8ام نمونه خون وریدی از همه شرکت کنندگان برای اندازه گیری TSH,FT4 جمع آوری خواهد شد. پرسشنامه رضایت بیماران از درمان و پرسشنامه علائم و نشانه های کم کاری تیروئید نیز در اولین و آخرین نوبت ارزیابی می گردد. برای اطمینان از پایبندی به دارو درمانی، فرد مسئول بسته دارویی را بررسی کرده و با پرسش مستقیم درفواصل 2 هفته ای از طریق تماس تلفنی و شمارش قرص در آخرین ویزیت، تعداد قرص های مصرفی را بررسی می کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم - دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان یمن, پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم - دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1401.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تیروئید

کد ICD-10

E03.9

توصیف کد ICD-10

Hypothyroidism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح سرمی TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، 6 هفته و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی TSH,FT4 از نمومنه خونی بیماران با روش الکترو کمولومینوسنس(ECLIA) و کیت کمپانی Roche و انالایزر کوباس Roche/Hitachi e-411 اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح سرمی FT4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، 6 هفته و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی TSH,FT4 از نمومنه خونی بیماران با روش الکترو کمولومینوسنس(ECLIA) و کیت کمپانی Roche و انالایزر کوباس Roche/Hitachi e-411 اندازهگیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم تیروئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین و آخرین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علایم تیروئیدی

2

شرح متغیر پیامد
رضایت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین و آخرین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت درمان بیماران تیروئیدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت کننده درمان با قرص لووتیروکسین شرکت مرک خواهند بود. با دوز 1.6 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم درمان شروع خواهد شد و به مدت 8 هفته ادامه خواهد داشت.بیماران قرص ها را هر روز قبل از صبحانه مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت کننده درمان با قرص لووتیروکسین شرکت ابوریحان خواهند بود. با دوز 1.6 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم درمان شروع خواهد شد و به مدت 8 هفته ادامه خواهد داشت.بیماران قرص ها را هر روز قبل از صبحانه مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عطیه آموزگار
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
فکس
+98 21 2241 6264
ایمیل
amouzegar@endocrine.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی ابوریحان
نام کامل فرد مسوول
محمد احمدی
آدرس خیابان
نبش سه راه تهرانپارس' مقابل هتل شهر' پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654613111
تلفن
+98 21 7770 7173
ایمیل
info@aburaihan.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی ابوریحان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عطیه آموزگار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
amouzegar@endocrine.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عطیه آموزگار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
amouzegar@endocrine.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عطیه آموزگار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
amouzegar@endocrine.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های طرح متعلق به پژوهشکده غدد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی است .
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد