پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل سلنیوم بر بهبودی هایپوتیروئیدی ساب کلینیکال در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

• تعیین اثر مکمل سلنیوم بر سطح سرمی T4 در کودکان مبتلا به هایپوتیروئیدی ساب کلینیکال • تعیین اثر مکمل سلنیوم بر سطح سرمی TSH در کودکان مبتلا به هایپوتیروئیدی سابکلینیکال

طراحی

کار ازمایی بالینی ، دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 148 بیمار ، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک غدد شهر گرگان و بیمارستان اطفال طالقانی بر اساس تایید هایپوتیروئیدی ساب کلینیکال در کودکان با ازمایش انجام خواهد شد.بیماران به روش تصادفی در دوگروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت و از نوع مداخله دریافتی اطلاعی ندارند. در نهایت پس از 3 ماه از دریافت دارو، دوگروه توسط متخصص بدون اطلاع از نوع گروه بیمار ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان3-16 ساله رضایت جهت شرکت در مطالعه مبتلا به هایپوتیروئیدی ساب کلینیکال (سطحTSH بالا و سطح نرمال FT4 و عدم مصرف دارو)

گروه‌های مداخله

کودکان به در صورت تایید هایپوتیروئیدی ساب کلینیکال در به روش بلوک سازی تصادفی یک در میان در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله به مدت 3 ماه قرص مکمل سلنیوم حاوی 200 میکروگرم سلنیوم روزانه یک عدد مصرف خواهندکرد.گروه کنترل نیز داروی پلاسبو مشابه را خواهیم داد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان بهبودی بیمار با استفاده از مکمل سلنیوم بر اساس نتایج TSH و T4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220314054284N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۰۱ ,22-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۰۱ ,22-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۱ ,2022-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره هوشیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3232 0661

آدرس ایمیل

bahareh_hooshyar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱ ,2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱ ,2023-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل سلنیوم بر بهبودی هایپوتیروئیدی ساب کلینیکال در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل سلنیوم بر بهبودی هایپوتیروئیدی ساب کلینیکال در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به هایپوتیرئیدی ساب کلینیکال سن 3- 16 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه عدم پیگیری بیمار نداشتن کمپلیانس دارویی بیمارتوسط والدین

سن
از سن **3 ساله** تا سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط با استفاده از روش بلوک های تصادفی به گروه های آزمایش و کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های 4 تایی، ابتدا با پرتاب 16 بار شش وجهی منتظم، دنباله ای تصادفی به تعداد 16 بلوک 4 تایی از میان بلوک های زیر تولید خواهد شد: AABB-ABAB-ABBA-BAAB-BABA-BBAA در دنباله مورد نظر، از هر حرف A و32 ، B تا وجود خواهد داشت. با توجه به بلوک فوق تعداد 64 پاکت تهیه و در هر پاکت، حرف Aیا B قرار داده و از 1 تا 64 شماره گذاری خواهد شد. فردی که پاکت ها را به بیماران تحویل می دهد از حروف داخل آن اطلاع ندارد. تولید دنباله ی تصادفی توسط مشاور آمار و متدولوژی انجام می شود که به بیماران دسترسی ندارد و فقط او می داند در هر پاکت چه حرفی قرار دارد. بیمارانی که حرف A را دریافت کرده اند در گروه مداخله و بیمارانی که حرف B را دریافت کرده اند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از اختصاص بیماران به روش تصادفی ، گروه بیمار و کنترل دارویی مشابه هم را استفاده خواهند کرد (با بسته بندی مشابه) ، پس از 3 ماه دریافت دارو، ارزیابی بیماران توسط فوق تخصص غدد کع از تخصی افراد الاعی ندارد انجام خواهد شد .
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شست کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2022-03-17, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1401.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپوتیروئیدی ساب کلینیکال
کد ICD-10
E02
توصیف کد ICD-10
Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات سطح متغیرهای اولیه (اصلی) TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع اندازه گیری سطح هورمون تیروئیدی TSH قبل از شوع مداخله و 3 ماه بعد (به محض پایان دوره درمانی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه تاثیر مکمل سلنیوم بر میزان کاهش سطح هورمونTSH

2

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات سطح متغیرهای اولیه (اصلی) سلنیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع اندازه گیری سطح سلنیوم قبل از شوع مداخله و 3 ماه بعد (به محض پایان دوره درمانی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه تاثیر مکمل سلنیوم بر میزان تغییرات سلنیوم

3

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات سطح متغیرهای اولیه (اصلی) FT4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع اندازه گیری سطح هورمون تیروئیدی FT4 قبل از شوع مداخله و 3 ماه بعد (به محض پایان دوره درمانی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه تاثیر مکمل سلنیوم بر میزان کاهش سطح هورمون FT4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات متابولیسم بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی وزن ، میزان بهبودی علایم بیمار ازجمله یبوست، خستگی، اشتها، شکنندگی ناخن وریزش مو و ...

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بیماران مبتلا به هایپوتیروئیدی ساب کلینیکال پس از 3 الی 6 ماه فالوآپ درمان با لووتیروکسین شروع خواهد شد .درمان بر اساس سن و جنس خواهد بود.گروه مداخله همچنین به مدت 3 ماه قرص مکمل سلنیوم حاوی 200 میکروگرم سلنیوم ساخت شرکت رزاویت ایران را روزانه یک عدد مصرف خواهندکرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان اصلی (لووتیروکسین) به هراه داروی پلاسبو مشابه با مکمل موردنظر که حاوی نشاسته بوده به مدت 3 ماه روزانه یک عدد مصرف خواهندکرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی و کلینیک خصوصی غدد گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین زائری
آدرس خیابان
گلستان - گرگان: گلستان ، شهرستان گرگان ، مدان فخر الدین اسعد گرگانی ،بلوار جانبازان، بیمارستان اطفال طالقانی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3222 7720
ایمیل
DR.ZAERI_ENDOCRINE@YAHOO.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شست کلا، معاوت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 0021
ایمیل
mrhonarvar@ goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین زائری
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
گرگان، خیابان ولیعصر، عدالت 22، ساختمان سرو، طبقه سوم
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3232 0661
فکس
ایمیل
dr.zaeri_endocrine@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین زائری
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان
آدرس خیابان
گرگان، خیابان ولیعصر، عدالت 22، ساختمان سرو، طبقه سوم
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3232 0661
فکس
ایمیل
dr.zaeri_endocrine@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
بهاره هوشیار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان لشکر، خیابان جانبازان ، بیمارستان اطفال طالقانی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3232 0661
فکس
ایمیل
bahareh_hooshyar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حسین زائری ،فوق تخصص غدد اطفال شماره موبایل :09113554671 شماره تلفن مطب:01732320661 آدرس مطب: گرگان، خیابان ولیعصر، عدالت 22، ساختمان سرو، طبقه سوم ایمیل:dr.zaeri_endocrine@ YAHOO.COM
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده با شرح مطالعه خود و هدف از دریافت داده ها را در قالب ایمیلی به همراه فایل پژوهشی خود(طرح تحقیقاتی) ارائه دهد سپس پس از مدت 3 ماه فایل در اختیار فرد قرار داده خواهد شد .
سایر توضیحات