

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر مکمل سلنیوم بر بهبودی هایپوتیروئیدی ساب کلینیکال در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• 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 آزمایی 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 آزمایش انجام خواهد شد. بیماران به روش تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت و از نوع مداخله دریافتی اطلاعی ندارند. در نهایت پس از 3 ماه از دریافت دارو، دو گروه توسط متخصص بدون اطلاع از نوع گروه بیمار ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 3-16 ساله رضایت جهت شرکت در مطالعه مبتلا به هایپوتیروئیدی ساب کلینیکال (سطح TSH بالا و سطح نرمال FT4 و عدم مصرف دارو)

گروه های 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 خواهند کرد. 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره هوشیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0661 3232 17 98+

آدرس ایمیل

bahareh_hooshyar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

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 هایپوتیروئیدی 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 کمپلایانس دارویی بیمار توسط والدین

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 بلوک‌های تصادفی به گروه‌های آزمایش و کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک‌های 4 تایی، ابتدا با پرتاب 16 بار شش وجهی منتظم، دنباله‌ای تصادفی به تعداد 16 بلوک 4 تایی از میان بلوک‌های زیر تولید خواهد شد: AABB-ABAB-ABBA-BAAB-BABA-BBAA در دنباله مورد نظر، از هر حرف A و 32، B تا وجود خواهد داشت. با توجه به بلوک فوق تعداد 64 پاکت تهیه و در هر پاکت، حرف A یا B قرار داده و از 1 تا 64 شماره گذاری خواهد شد. فردی که پاکت‌ها را به بیماران تحویل می‌دهد از حروف داخل آن اطلاع ندارد. تولید دنباله‌ی تصادفی توسط مشاور آمار و متدولوژی انجام می‌شود که به بیماران دسترسی ندارد و فقط او می‌داند در هر پاکت چه حرفی قرار دارد. بیمارانی که حرف A را دریافت کرده‌اند در گروه مداخله و بیمارانی که حرف B را دریافت کرده‌اند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 کچ از شخصی 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

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 اندازه‌گیری سطح هورمون تیروئیدی TSH قبل از شروع مداخله

و 3 ماه بعد (به محض پایان دوره درمانی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه تاثیر مکمل سلنیوم بر میزان کاهش سطح هورمون TSH

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات سطح متغیرهای اولیه (اصلی) سلنیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع اندازه‌گیری سطح سلنیوم قبل از شروع 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 اندازه‌گیری سطح هورمون تیروئیدی FT4 قبل از شروع 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 علائم بیمار از جمله یبوست، خستگی،

اشتها، شکنندگی ناخن و ریزش مو و ...

گروه‌های مداخله

4934174515

تلفن

0021 3245 17 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

0661 3232 17 98+

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

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 خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان اصلی (لووتیروکسین) به همراه داروی پلاسبو مشابه با مکمل موردنظر که حاوی نشاسته بوده به مدت 3 ماه روزانه یک عدد مصرف خواهند کرد

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، میدان فخر الدین

اسعد گرگانی، بلوار جانبازان، بیمارستان اطفال طالقانی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

7720 3222 17 98+

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 داده‌ها 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

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

فرد مسوول به روز 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

0661 3232 17 98+

فکس