

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

یافته های بالینی و آزمایشگاهی در مبتلایان به کم کاری زیربالینی تیروئید بعد از درمان با لووتیروکسین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات درمان با لووتیروکسین بر علائم و نشانه های بالینی و بیوشیمیایی مربوط به هیپوتیروئیدی در مبتلایان به کم کاری زیربالینی تیروئید می باشد. معیار ورود کم کاری تحت بالینی تیروئید بوده و معیارهای خروج شامل کم کاری بالینی تیروئید، حاملگی، مصرف هورمون تیروئید، داروهای ضد تیروئید تا یک ماه قبل از مطالعه و سابقه بیماری شناخته شده ایسکمیک قلبی و آریتمی قلبی می باشند. سی بیمار مبتلا به کم کاری زیربالینی تیروئید در محدوده سنی 17 تا 65 سال که از بین بیماران طرح تیروئید تهران انتخاب شده و وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت راندوم به دو گروه درمان با لووتیروکسین و پلاسبو به مدت 12 ماه تقسیم می شوند. در گروه درمان با لووتیروکسین دوز دارو به نحوی تنظیم خواهد شد که میزان TSH در محدوده 3-5/3 میلی واحد در لیتر باشد. بررسی های کلینیکی فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، نمایه توده بدنی، علائم بالینی کم کاری تیروئید بر اساس فرم تغییر یافته ای از ایندکس بیلوبکر، آزمون های روان شناختی و حرکتی و آزمایشگاهی غلظت کلسم، فسفر، آلکالین فسفاتاز، کراتین فسفوکیناز، Sex Hormone Binding Globuline، پرولاکتین، آزمایش های عملکرد تیروئید، آنتی بادی های ضد تیروئید، سطح لیپیدها، آپولیپوپروتئین A و B و پاراکسوناز قبل و بعد از مطالعه در دو گروه ثبت خواهد شد. در انتهای مطالعه داده های ثبت شده در هر گروه و نیز بین دو گروه با هم مقایسه خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103156027N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2011، ۱۳۹۰/۰۲/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2011، ۱۳۹۰/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 5247

آدرس ایمیل

s-moradi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2000-07-31، ۱۳۷۹/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2002-01-30، ۱۳۸۰/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

یافته های بالینی و آزمایشگاهی در مبتلایان به کم کاری زیربالینی تیروئید بعد از درمان با لووتیروکسین

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان با لووتیروکسین در مبتلایان به کم کاری زیربالینی تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کم کاری تحت بالینی تیروئید معیارهای خروج: کم کاری بالینی تیروئید، حاملگی، مصرف هورمون تیروئید، داروهای ضد تیروئید تا یک ماه قبل از مطالعه و سابقه بیماری شناخته شده ایسکمیک و آریتمی قلبی 5-عدم همکاری بیمار-

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان یمن- مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۷۹/۰۴/۰۱, 2000-06-21

کد کمیته اخلاق

522

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تحت بالینی تیروئید

کد ICD-10

E02

توصیف کد ICD-10

Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع درمان و سپس هر سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رادیومتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوبولین باند شونده به هورمون های جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیو ایمنونو اسی

2

شرح متغیر پیامد

کراتین فسفوکیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه : وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم برمربع رقد بر حسب متر

4

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بالینی کم کاری تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم تغییر یافته پرسشنامه بیلوبکر

5

شرح متغیر پیامد

آزمون های روان شناختی و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله آزمون های استاندارد

6

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی های ضد تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیو ایمنونواسی

7

شرح متغیر پیامد

لیپیدهای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
آپولیپوپروتئین A و B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدومتری

9

شرح متغیر پیامد
پارااکسوناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طیف سنجی

10

شرح متغیر پیامد
پرولاکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمنوئو آسی

11

شرح متغیر پیامد
کلسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی شیمیایی

12

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی شیمیایی

13

شرح متغیر پیامد
سدیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتری شعله ای

14

شرح متغیر پیامد
فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی شیمیایی

15

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیز

16

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش استاندارد (بر حسب میلی متر جیوه)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه درمان، لووتیروکسین و دوز دارو به نحوی تنظیم خواهد شد که میزان TSH در محدوده سه تا سه و نیم میلی واحد در لیتر باشد. طبقه مصرف خوراکی بصورت ناشتا و به مدت 12 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پلاسیبو با دوز یک قرص در روز بصورت ناشتا به مدت 12 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد درون ریزو متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر فریدون عزیزی
آدرس خیابان
خیابان یمن، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات غدد درون ریزو متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مرادی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم، استاد یار دانشگاه علوم

پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، انستیتو غدد درون‌ریز و

متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

5247 8894 21 98+

فکس**ایمیل**

s-moradi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مرادی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم/استاد یار دانشگاه علوم

پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان به آفرین-بیمارستان فیروزگر-انستیتو غدد درون ریز و

متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

21889445247 98+

فکس**ایمیل**

s-moradi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**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

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدون عزیزی

آدرس خیابان

خیابان یمن، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات غدد درون

ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مرادی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، انستیتو غدد درون ریز و

متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

5247 8894 21 98+

فکس**ایمیل**

s-moradi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران