

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر درمانی لووتیروکسین در خانمهای باردار دارای آنتی بادی پراکسیداز تیروئید بر پیامد حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور به بررسی تأثیر درمانی لووتیروکسین در زنان باردار دارای آنتی بادیها در کاهش عوارض بارداری می پردازد. افراد دارای آنتی بادی پراکسیداز تیروئید به صورت تخصیص تصادفی ساده به دو گروه تقسیم میشوند. به گروه مداخله روزانه 50 میکروگرم لووتیروکسین تا پایان حاملگی تجویز میشود. گروه کنترل درمان نمیشوند. شرکت کنندگان تا پایان حاملگی پیگیری میشوند و پیامدهای مادری (زایمان زودرس، سقط و PROM) و جنینی (آپگار و وزن) در آنها بررسی و ثبت میشود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی لووتیروکسین در خانمهای باردار دارای آنتی بادی پراکسیداز تیروئید بر پیامد حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی لووتیروکسین در خانمهای باردار دارای آنتی بادی پراکسیداز تیروئید بر پیامد حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: حاملگی سه ماهه اول معیارهای خروج: هیپوتیروئیدی شناخته شده، TSH کمتر از 0.2 ng/ml و بالای 4 ng/ml و سابقه سقط مکرر (سه سقط متوالی)

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105316152N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۲۹, 19-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-06-19, ۱۳۹۰/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا سیدالشهدایی

نام سازمان / نهاد

عاوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 1328 82 98+

آدرس ایمیل

f.seyedosshadaei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون درمان
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 50 میکروگرم لووتیروکسین تا پایان حاملگی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
فریبا سیدالشهدایی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطاالله حیدری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2010-02-03, 1388/11/14
کد کمیته اخلاق
10576 پ14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنتی بادی پراکسیداز تیروئید
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پادگی رودرس کیسه آب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
شهلا نوروژی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
0378 183 917 98+
فکس
ایمیل
dr.nouroozi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، معاونت پژوهشی

شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فریبا سیدالشهدایی
موقعیت شغلی
استادیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
2001 1328 87 98+
فکس
ایمیل
f.seyedosshadaei@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب