پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر فروس سولفات در عملکرد تیرویید در زنان باردار مبتلا به کم کاری تیروئید اکتسابی در سه ماهه دوم بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اینکه آیا رفع کمبود آهن در بارداری به بهبود عملکرد تیروئید کمک می کند یا نه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز3 بر روی 48 بیمار تمامی اطلاعات با استفاده از spss ورژن 21 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی بر روی خانم های باردار مبتلا کم کاری تیروئید اکتسابی مراجعه کننده در سه ماهه دوم بارداری انجام خواهد گرفت . این مطالعه یک سویه کور بوده و شرکت کنندگان کور هستند و بی اطلاع میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : مادران باردار با نتیجه مثبت آزمایش بارداری ,سن 20 تا 35 سال وزمان بارداری سه ماهه دوم بارداری میباشد و رضایت آگاهانه از همه بیماران اخذ خواهد شد معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: ابتلا به بیماریهای مزمن(از قبیل دیابت) عدم تحمل گوارشی قرص آهن، ابتلا به تمامی سرطان ونیوپلاسم ها بویژه سرطان تیرویید.

گروه‌های مداخله

مطالعه به صورت یکسو کور در دو گروه، گروه الف گروه کنترل و گروه ب گروه مداخله خواهد بود. ابتدای مطالعه از هر بیمار 5 سی سی خون دریافت خواهد شد سپس برای گروه مداخله از قرص فروس سولفات که هر قرص حاوی 50 میلی گرم آهن المنتال است روزانه دو عدد معادل 100 میلی گرم آهن المنتال داده خواهد شد و برای گروه کنترل نیز قرص پلاسبو روزانه دوعدد داده خواهد شد. بعد از سه ماه دوباره از هر گروه 5 سی سی خون دریافت و در همان آزمایشگاه با همان کیت ها آزمایشات تکرار خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

فریتین - TSH _هموگلوبین_ TIBC _ T3_T4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240211060962N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مبینا پورقهرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 8815

آدرس ایمیل

poourmobinaaa97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فروس سولفات در عملکرد تیرویید در زنان باردار مبتلا به کم کاری تیروئید اکتسابی در سه ماهه دوم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فروس سولفات در عملکرد تیرویید در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 35 سال بارداری سه ماهه دوم مد نظر است ابتلا به بیماری

تیرویید اکتسابی اولیه اخذ رضایت آگاهانه و توضیح به بیماران bmi مادران باردار در محدوده نرمال مد نظر است (18.5-24.5)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت و فشار خون ابتلا به بیماری های مزمن از جمله نارسایی کلیوی مزمن و نارسایی کبدی ابتلا به کنسر و نیوپلاسم بویژه کنسر تیرویید عدم رضایت بیماران
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میکنیم فرض میکنیم در حال انجام مطالعه ای هستیم که در آن دو گروه A و B وجود دارد هر عدد فرد را تخصیص به گروه A و هر عدد زوج را تخصیص به گروه B میکنیم چشما هایمان را میبندیم و انگشت خود را در جدول اعداد تصادفی قرار داده و شماره ستون و سطر آن را یادداشت میکنیم و جهت حرکت خود را در این جدول مشخص میکنیم فرض کنیم نقطه شروع ما عدد 5 باشد در محل برخورد ستون 07 و سطر 07 باشد و جهت حرکت ما افقی به سمت راست باشد بنابراین اولین بیمار با عدد 5 درمان A را دریافت میکند و الی اخر به همین منوال ادامه میدهیم تخصیص بیمار بعدی قابل پیش بینی نیست و این تخصیص یک در میان نیست .
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
: یک راه کورسازی استفاده از دارونما هست یعنی ماده بی اثری که طاهر طعم و بو آن مشابه دارد باشد هرچند استفاده از پلاسبو فی نفسه تضمین نمیکند که بیماران کورسازی شدند این مطالعه بصورت یک سو کور هست یعنی شرکت کنندگان با استفاده از پلاسبو کور سازی شدند.
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
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
خیابان حسنی بیمارستان کوثر
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5167869456
تاریخ تایید
2024-01-29, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1402.324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم کاری تیرویید اکتسابی اولیه
کد ICD-10
E01.8
توصیف کد ICD-10
Other iodine-deficiency related thyroid disorders and allied conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد اولیه : خانم های باردار با کم کاری تیرویید اکتسابی اولیه یا کسانی که tsh آن ها بیشتر از 4.5 mIU/L
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری هورمون های تیرویید در ابتدای مداخله (قبل شروع) و 2 ماه بعد از شروع فروس سولفات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری از طریق تست های آزمایشگاهی میباشد از هر مریض 5 سی سی خون دریافت خواهد شد و برای انجام آزمایش از کیت های vidas برای هورمون های تیروییدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدای مطالعه از هر بیمار 5 سی سی خون دریافت خواهد شد و برای انجام آزمایش از کیت های vidas برای فریتین و هورمون های تیروییدی(از هرکیت یک عدد) و از روش فروزین برای بررسی ترانسفرین و آهن سرم انجام خواهد شد (یک کیت از هرکدام) و در یک آزمایشگاه (آزمایشگاه جامع زنان کوثر ارومیه) انجام خواهد شد. سپس برای گروه مداخله از قرص فروس سولفات از کارخانه داروسازی روزدارو که هر قرص حاوی 50 میلی گرم آهن المنتال است روزانه دو عدد معادل 100 میلی گرم آهن المنتال داده خواهد شد. بعد از سه ماه دوباره از هر گروه 5 سی سی خون دریافت و در همان آزمایشگاه با همان کیت ها آزمایشات تکرار خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدای مطالعه از هر بیمار 5 سی سی خون دریافت خواهد شد و برای انجام آزمایش از کیت های vidas برای فریتین و

هورمون های تیرویبدی(از هرکیت یک عدد) و از روش فروزین برای بررسی ترانسفرین و آهن سرم انجام خواهد شد (یک کیت از هرکدام) و در یک آزمایشگاه (آزمایشگاه جامع زنان کوثر ارومیه) انجام خواهد شد. و برای گروه کنترل نیز قرص پلاسبو روزانه دوعدد داده خواهد شد. بعد از سه ماه دوباره از هر گروه 5 سی سی خون دریافت و در همان آزمایشگاه با همان کیت ها آزمایشات تکرار خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان کوثر ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مبینا پورقهرمانی

آدرس خیابان

خیابان حسنی بیمارستان کوثر

شهر

اورمیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5167869465

تلفن

+98 914 332 5998

ایمیل

poourmobinaaa97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا چوداری

آدرس خیابان

خیابان حسنی بیمارستان مهزاد

شهر

اورمیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5167869465

تلفن

+98 914 332 5998

ایمیل

pourmobinaaa97@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

منبع مالی خود دانشجو و خودم میباشم به دلیل اینکه دانشجوی پردیس هستم از طرف دانشگاه هزینه ای تعلق نمی گیرد.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مبینا پورقهرمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره دکتری عمومی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان حسنی بیمارستان کوثر

شهر

اورمیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5167869465

تلفن

+98 44 3346 8815

ایمیل

pourmobinaaa97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مبینا پورقهرمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان کوثر خیابان حسنی

شهر

اورمیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5167869465

تلفن

+98 44 3346 8815

ایمیل

poourmobinaaa97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
مبینا پورقهرمانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان حسنی بیمارستان کوثر

شهر
اورمیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5167869465

تلفن
+98 44 3346 8815

ایمیل
poourmobinaaa97@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
در این مطالعه فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه بعد از دفاع پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی علوم پزشکی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ملاحظات اخلاقی در تمام جوانب و آنالیز های مربوطه رعایت شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل پیام دهد poourmobinaaa97@gmail

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی فرد در خواست کننده اطلاعات و دلیل در خواست وی برای اطلاعات رعایت ملاحظات اخلاقی و بررسی در شورای دانشگاه و در صورت صلاحدید ارسال اطلاعات

سایر توضیحات