

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر درمان با سلنیوم بر هیپوتیروئیدی اولیه اتوایمیون: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر درمان با سلنیوم بر هیپوتیروئیدی اولیه اتوایمیون طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده نحوی انجام: بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی اولیه که جهت درمان به درمانگاه غدد بیمارستان بهشتی در سال 1391 مراجعه نمایند در صورت دارای بودن شرایط ورود به مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) سن 18 تا 75 سن؛ (ب) ابتلا هیپوتیروئیدی اولیه اتوایمیون؛ (ج) تیترا Anti-TPO بالاتر از 200 u/ml معیارهای خروج: (الف) سابقه جراحی تیروئید، (ب) سابقه کانسر تیروئید، (ج) افراد مبتلا به هیپوتیروئیدی ناشی از درمان هیپوتیروئیدی، (د) سابقه ابتلا به سایر بیماریهای خود ایمن و روماتولوژیک شناخته شده؛ (ه) حاملگی؛ (و) نارسایی کلیوی؛ (ز) ساب کلینیکال هیپوتیروئیدی؛ (ح) سابقه مصرف داروهای ید رادیواکتیو، آنتی تیروئید، سیتوتوکسیک، ایمونوساپرسیو، تعدیل کننده ایمنی، گلوکوکورتیکوئید، آمیودارون، لیتیوم، اینترفرون، کموتراپی گروه مداخله: افراد گروه مداخله علاوه بر دریافت لووتیروکسین تحت درمان با قرص سلنیوم 200 میکروگرم سلنیوم یکبار در روز به صورت خوراکی به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: افراد گروه کنترل صرفاً داروی لووتیروکسین دریافت خواهند نمود. پیامد اولیه: اندازه گیری تیترا آنتی بادی Anti-TPO بعد از اتمام دوره درمان پیامد ثانویه: (الف) اندازه گیری سطح TSH، T3 و T4 بعد از اتمام دوره درمان؛ (ب) بررسی عوارض ناخواسته دارویی شامل ریزش مو، گچی، درد شکم، بوی سیر، لرزش و تعریق

جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-21, 1391/10/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-19, 1391/12/29
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمان با سلنیوم بر هیپوتیروئیدی اولیه اتوایمیون: کارآزمایی بالینی تصادفی شده
عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان با سلنیوم بر هیپوتیروئیدی اولیه اتوایمیون
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: (الف) سن 18 تا 75 سن؛ (ب) ابتلا هیپوتیروئیدی اولیه اتوایمیون؛ (ج) تیترا Anti-TPO بالاتر از 200 u/ml معیارهای خروج: (الف) سابقه جراحی تیروئید، (ب) سابقه کانسر تیروئید، (ج) افراد مبتلا به هیپوتیروئیدی ناشی از درمان هیپوتیروئیدی، (د) سابقه ابتلا به سایر بیماریهای خود ایمنی و روماتولوژیک شناخته شده؛ (ه) حاملگی؛ (و) نارسایی کلیوی؛ (ز) ساب کلینیکال هیپوتیروئیدی؛ (ح) سابقه مصرف داروهای ید رادیواکتیو، آنتی تیروئید، سیتوتوکسیک، ایمونوساپرسیو،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211239014N13
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-12-2012, 1391/09/11
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2012-12-01, 1391/09/11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

تعدیل کننده ایمنی، گلوکوکورتیکوئید، آمیودارون، لیتیوم، اینترفرون، کموتراپی

سن

از سن 14 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1391/09/02, 2012-11-22

کد کمیته اخلاق

D-P-35-9-3040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتیروئیدی اولیه اتوایمیون

کد ICD-10

E06.3

توصیف کد ICD-10

Autoimmune thyroiditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری تیتر آنتی TPO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش electrochemiluminescence با استفاده از دستگاه

diasorin و کیت liaison

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

T3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

T4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سؤال از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سؤال از بیمار

6

شرح متغیر پیامد

گیجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سؤال از بیمار

حمایت کنندگان / منابع مالی

7

شرح متغیر پیامد

بوی سیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سؤال از بیمار

8

شرح متغیر پیامد

لرزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سؤال از بیمار

9

شرح متغیر پیامد

تعریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سؤال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

20 بیمار مبتلا به هیپوتیروئید اولیه علاوه بر دریافت لووتیروکسین تحت

درمان با قرص سلنیوم 200 میکروگرم سلنیوم یکبار در روز به صورت

خوراکی به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

20 بیمار مبتلا به هیپوتیروئید اولیه صرفاً داروی لووتیروکسین دریافت

خواهند نمود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم واشقانی

آدرس خیابان

بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طویلانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم بهداشت و گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استادیار اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

80090 83 98+

فکس

0509 1838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://scholar.google.com/citations?user=LDEnqk8AAAJ&hl=en>

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم بهداشتی و گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی

فرد مسوول به روز 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

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استادیار اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

80090 83 98+

فکس

0509 1838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://scholar.google.com/citations?user=LDEnqk8AA>

AAJ&hl=en