پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسي اثر درمان با سلنيوم بر هيپوتيروئيدي اوليه اتوايميون: كارآزمايي باليني تصادفي شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعيين اثر درمان با سلنيوم بر هيپوتيرويیدي اوليه اتوايميون
طراحي: كارآزمايي باليني تصادفي شده نحوي انجام: بيماران مبتلا به هيپوتيرويیدي اوليه كه جهت درمان به درمانگاه غدد بيمارستان بهشتي در سال 1391 مراجعه نمايند در صورت داراي بودن شرايط ورود به مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. معيارهاي ورود: (الف) سن 18 تا 75 سن؛ (ب) ابتلا هيپوتيرويیدي اوليه اتوايميون؛ (ج) تيتر Anti-TPO بالاتر از u/ml200 معيارهاي خروج: (الف) سابقه جراحي تيرويید، (ب) سابقه كانسرتيرويید، (ج) افرادمبتلا به هيپوتيرويیدي ناشي از درمان هيپروتيرويیدي، (د) سابقه ابتلا به ساير بيمارهاي خود ايمن و روماتولويك شناخته شده؛ (ه) حاملگي؛ (و) نارسايي كليوي؛ (ز) ساب كلينيكال هيپوتيرويیدي؛ (ح) سابقه مصرف داروهاي يد راديواكتيو، آنتي‌تيرويید، سيتوتوكسيك، ايمونوساپرسيو، تعديل كننده ايمني، گلوكوكورتيكوئيد، آميوداورون، ليتيوم، اينترفرون، كموتراپي گروه مداخله: افراد گروه مداخله علاوه بر دريافت لووتيروكسين تحت درمان با قرص سلنيوم 200 ميكروگرم سلنيوم يكبار در روز به صورت خوراكي به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت. گروه كنترل: افراد گروه كنترل صرفا داروي لووتيروكسين دريافت خواهند نمود. پيامد اوليه: اندازه‌گيري تيتر آنتي بادي Anti-TPO بعد از اتمام دوره درمان پيامد ثانويه: (الف) اندازه‌گيري سطح TSH، T3 و T4 بعد از اتمام دوره درمان؛ (ب) بررسي عوارض ناخواسته دارويي شامل ريزش مو، گيجي، درد شكم، بوي سير، لرزش و تعريق

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211239014N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-01, ۱۳۹۱/۰۹/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-01, ۱۳۹۱/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشكي 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 تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر درمان با سلنيوم بر هيپوتيروئيدي اوليه اتوايميون: كارآزمايي باليني تصادفي شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر درمان با سلنيوم بر هيپوتيروئيدي اوليه اتوايميون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: (الف) سن 18 تا 75 سن؛ (ب) ابتلا هيپوتيرويیدي اوليه اتوايميون؛ (ج) تيتر Anti-TPO بالاتر از u/ml200 معيارهاي خروج: (الف) سابقه جراحي تيرويید، (ب) سابقه كانسر تيرويید، (ج) افرادمبتلا به هيپوتيرويیدي ناشي از درمان هيپروتيرويید، (د) سابقه ابتلا به ساير بيمارهاي خود ايمني و روماتولويك شناخته شده؛ (ه) حاملگي؛ (و) نارسايي كليوي؛ (ز) ساب كلينيكال هيپوتيرويیدي؛ (ح) سابقه مصرف داروهاي يد راديواكتيو، آنتي تيرويید، سيتوتوكسيك، ايمونوساپرسيو،

تعدیل کننده ایمنی، گلوکوکورتیکوئید، آمیوداروون، لیتیوم، اینترفرون، کموتراپي

سن

از سن **14 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز 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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2012-11-22, ۱۳۹۱/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

D-P-35-9-3040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتیروییدی اولیه اتوایمیون

کد ICD-10

E06.3

توصیف کد ICD-10

Autoimmune thyroiditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیري تیتر آنتي TPO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش electrochemiluminescence با استفاده از دستگاه liaison و کیت diasorin

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهي

2

شرح متغیر پیامد

T3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهي

3

شرح متغیر پیامد

T4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهي

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

گیجي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سؤال از بیمار

7

شرح متغیر پیامد
بوي سير
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 خوراکي به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
20 بیمار مبتلا به هیپوتیروئید اولیه صرفا داروي لووتیروکسین دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم واشقاني
آدرس خیابان
بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتي
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طویلاني
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشکي 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 اپیدمیولوژي و آمار زیستي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استادیار اپیدمیولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 83 98090
فکس
+98 81 1838 0509
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://scholar.google.com/citations?user=LDEnqk8AAAAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم بهداشتي و گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استادیار اپیدمیولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 83 80090
فکس
+98 81 1838 0509
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://scholar.google.com/citations?user=LDEnqk8AAAAJ&hl=en

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