

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثربخشی لووتیروکسین ناشتا در مقایسه با هنگام خواب در درمان هیپوتیروئیدی اولیه: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

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

۱۳۹۳/۰۵/۰۱, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۳۱, 2015-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لووتیروکسین ناشتا در مقایسه با هنگام خواب در

درمان هیپوتیروئیدی اولیه: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لووتیروکسین ناشتا در مقایسه با هنگام خواب در

درمان هیپوتیروئیدی اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) ابتلا به هیپوتیروئیدی اولیه؛ (ب) سن 18 سال و

بالتر. معیارهای خروج: (الف) سابقه بیماری قلبی؛ (ب) بارداری یا

تصمیم به بارداری؛ (ج) ابتلا به سوء جذب یا گاستریت؛ (د) مصرف

داروهای کاهش دهنده جذب لووتیروکسین مانند آلومینیوم و

سوکرالفت.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثربخشی لووتیروکسین ناشتا در مقایسه با هنگام خواب در درمان هیپوتیروئیدی اولیه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: کلیه بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی اولیه که در زمان اجرای مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی همدان مراجعه می کنند. معیارهای ورود: (الف) ابتلا به هیپوتیروئیدی اولیه؛ (ب) سن 18 سال و بالاتر. معیارهای خروج: (الف) سابقه بیماری قلبی؛ (ب) بارداری یا تصمیم به بارداری؛ (ج) ابتلا به سوء جذب یا گاستریت؛ (د) مصرف داروهای کاهش دهنده جذب لووتیروکسین مانند آلومینیوم و سوکرالفت. مداخله: قرص لووتیروکسین 6/1 میکروگرم بر کیلوگرم قبل از خواب به مدت 8 هفته. مقایسه: قرص لووتیروکسین 6/1 میکروگرم بر کیلوگرم نیم ساعت قبل از صبحانه به مدت 8 هفته. پیامد اولیه: (الف) پاسخ به درمان بر اساس سطح سرمی T4 هشت هفته بعد از درمان؛ (ب) پاسخ به درمان بر اساس سطح سرمی TSH هشت هفته بعد از درمان. پیامد ثانویه: عوارض سیستمیک احتمالی دارو شامل تهوع و استفراغ با اخذ شرح حال از بیمار 8 هفته بعد از درمان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406299014N38

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۳, 2014-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

روش تصادفی سازی: برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی چهارتایی استفاده خواهد شد به این صورت که هر چهار بیمار به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و مقایسه اختصاص داده خواهند شد و این روند تا رسیدن به حجم نمونه ادامه داده خواهد شد. روش کورسازی: با توجه به این که نوع داروی مورد استفاده تفاوت ندارد و صرفاً زمان مصرف دارو در دو گروه متفاوت است لذا امکان کورسازی زمان مداخله وجود ندارد بنابراین مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۳/۰۴/۰۴, 2014-06-25

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/1545

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتیروئیدی اولیه

کد ICD-10

E03.9

توصیف کد ICD-10

Hypothyroidism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سطح سرمی T4

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان ب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ر اساس سطح سرمی TSH

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض سیستمیک احتمالی دارو شامل تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اخذ شرح حال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص لووتیروکسین 6/1 میکروگرم بر کیلوگرم قبل از خواب به مدت

8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

: قرص لووتیروکسین 6/1 میکروگرم بر کیلوگرم نیم ساعت قبل از

صبحانه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره بابوی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

فکس
ایمیل
bahareh.babeway@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم واشقانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0021 3264 81 98+
فکس
ایمیل
m.vasheghani@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره بابوی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0021 3264 81 98+