

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی میزان تاثیر رادیوید درمانی با دوز 30 میلی کوری در مقایسه با دوز 100 میلی کوری در انهدام بافت‌های باقیمانده پس از جراحی تیروئید - یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش آن است که تعیین شود آیا دوز 30 میلی کوری بد-131 در مقایسه با دوز معمول 100 میلی کوری می تواند باعث انهدام موثر بافت باقی مانده تیروئید در بیماران مبتلا به کانسر دیفرانسیه تیروئید پس از جراحی تیروئیدکتومی شود یا خیر. جلوگیری از بکار گیری مقادیر زیاد مواد رادیو اکتیو و کاهش دوز تابشی از اهداف کاربردی این مطالعه می باشد. 341 بیمار مبتلا به کانسر دیفرانسیه تیروئید با ریسک کم (بدون شواهد تهاجم کیسولی، عروقی و یا متاستاز های لنفاوی و دور دست) که پس از عمل جراحی تیروئیدکتومی کامل جهت انهدام بافت باقیمانده تیروئید مراجعه کرده بودند، مورد بررسی قرار گرفتند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم شدند. در گروه A دوز 30 میلی کوری و در گروه B دوز 100 میلی کوری انتخاب شد. شش ماه بعد از ید درمانی، بیماران مورد معاینات دقیق بالینی، آزمایش TSH، AntiTg، Tg، سونوگرافی بستر تیروئید، اسکن تمام بدن و پلانی متری با ید-131 قرار گرفتند و وضعیت پاسخ به درمان آنها بررسی شد. معیار پاسخ به درمان، انهدام کامل بافت باقیمانده تیروئید (عدم جذب ید در بستر تیروئید و کاهش TG به کمتر از 4 ng/ml) بود. به این ترتیب نسبت پاسخ به درمان در گروه A و B با استفاده از آزمون chi square مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706171100N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۲۵، 16-08-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۲۵، 2011-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود بیکی

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3333 8863 21 98+

آدرس ایمیل

beikidav@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۴/۰۳/۲۸، 2005-06-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۷/۲۸، 2008-10-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر رادیوید درمانی با دوز 30 میلی کوری در مقایسه با دوز 100 میلی کوری در انهدام بافت‌های باقیمانده پس از جراحی تیروئید - یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دوز کم و دوز بالای ید رادیواکتیو در درمان کانسر تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف- معیار های ورود به مطالعه : کلیه بیماران مبتلا به کانسر دیفرانسیه تیروئید (انواع فولیکولار ، پاپیلاری یا mixed) که تاکنون دوز منهدم کننده (ablative dose) ید را دیو اکتیو دریافت نکرده ، توده قابل لمس گردنی نداشته ، گزارش پاتولوژی تیروئید نشانه های حاکی از تهاجم به نواحی کیسول ، غدد لنفاوی و عروق نداشته و اسکن بدن آن ها با 131 I وجود بافت واجد عملکرد را در مناطق به غیر از

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان با ید رادیواکتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش TG و AntiTG و اسکن تمام بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شواهد بالینی و آزمایشات مربوطه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دوز کم ید رادیواکتیو - 30 میلی کوری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دوز زیاد ید رادیواکتیو - 100 میلی کوری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای - دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بابک فلاحي

آدرس خیابان

تهران - خ کارگر شمالی - موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای -

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

بستر تیروئید نشان ندهد ، وارد مطالعه می شوند . ب - معیار های حذف از مطالعه : چنانچه پس از درمان با 131 I در اسکن 7 روز پس از درمان وجود بافت غیر طبیعی جاذب ید در نواحی غیر از بستر تیروئید مشاهده شد ، بیمار از مطالعه حذف می گردد. اگر پس از ورود به مطالعه بیمار به علتی جهت پیگیری های بعدی مراجعه نکرد ابتدا با وی تماس گرفته شده و در صورت عدم مراجعه بیمار از مطالعه حذف خواهد شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 341

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نیش قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1383/03/25, 2004-06-14

کد کمیته اخلاق

132.2131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارسر دیفرانسیه تیروئید

کد ICD-10

C73

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of thyroid gland

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز - تقاطع خ قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

موقعیت شغلی

بورد تخصصی پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - خ کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی - موسسه تحقیقات

پزشکی هسته ای

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3334 8863 21 98+

فکس

6905 8802 21 98+

ایمیل

bfallahi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای - دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود بیکی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی هسته ای - دانشیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - خ کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی - موسسه تحقیقات

پزشکی هسته ای

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

beikidav@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای - دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک فلاحی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3333 8863 21 98+

فکس

6905 8802 21 98+

ایمیل

bfallahi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای - دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک فلاحی