پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسي ميزان تاثير راديويد درماني با دوز 30 ميلی کوری در مقايسه با دوز 100 ميلی کوری در انهدام بافتهاي باقيمانده پس از جراحي تيروئيد - يک کارآزمايی بالينی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين پژوهش آن است که تعيين شود آيا دوز 30 ميلي کوري يد-131 در مقايسه با دوز معمول 100 ميلی کوری مي تواند باعث انهدام موثر بافت باقی مانده تيروئيد در بيماران مبتلا به کانسر ديفرانسيه تيروئيد پس از جراحی تيروئدکتومی شود يا خير. جلوگيري از بکار گيري مقادير زياد مواد راديو اکتيو و کاهش دوز تابشي از اهداف کاربردی اين مطالعه می باشد. 341 بيمار مـــــبتلا به کانـــــسر ديفرانسـيه تيـــروئيد با ريسک کم (بدون شواهد تهاجم کپسولی، عروقی و يا متاستاز های لنفاوی و دور دست) که پـــس از عمـــــل جراحي تيروئيدکتومی کامل جهت انهدام بافت باقيمانده تيروئيد مراجعه کرده بودند، مورد بررسي قرار گرفتند. بيماران بصورت تصادفی به دو گروه A و B تقسيم شدند. در گروه A دوز 30 ميلی کوری و در گروه B دوز 100 ميلی کوری انتخاب شد. شش ماه بعد از يد درماني، بيماران مورد معاينات دقيق باليني ، آزمايش TSH ، AntiTg ، Tg ، سونوگرافي بستر تيروئيد ، اسکن تمام بدن و پلاني متري با يد-131 قرار گرفتند و وضعيت پاسخ به درمان آنها بررسی شد. معيار پاسخ به درمان ، انهدام کامل بافت باقيمانده تيروئيد (عدم جذب يد در بستر تيروئيد و کاهش TG به کمتر از4 ng/ml) بود . به اين ترتيب نسبت پاسخ به درمان در گروه Aو B با استفاده از آزمون chi square مقايسه 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 8863 3333

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

بررسي ميزان تاثير راديويد درماني با دوز 30 ميلی کوری در مقايسه با دوز 100 ميلی کوری در انهدام بافتهاي باقيمانده پس از جراحي تيروئيد - يک کارآزمايی بالينی 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- معيار هاي ورود به مطالعه : کليه بيماران مبتلا به کانسر ديفرانسيه تيروئيد (انواع فوليکولار ، پاپيلاري يا mixed) که تاکنون دوز منهدم کننده (ablative dose) يد را ديو اکتيو دريافت نکرده ، توده قابل لمس گردني نداشته ، گزارش پاتولوژي تيروئيد نشانه هاي حاکي از تهاجم به نواحي کپسول ، غدد لنفاوي و عروق نداشته و اسکن بدن آن ها با 131 I وجود بافت واجد عملکرد را در مناطق به غير از

بستر تيروئيد نشان ندهد ، وارد مطالعه مي شوند . ب – معيار هاي حذف از مطالعه : چنانچه پس از درمان با 131 I در اسكن 7 روز پس از درمان وجود بافت غير طبيعي جاذب يد در نواحي غير از بستر تيروئيد مشاهده شد ، بيمار از مطالعه حذف مي گردد. اگر پس از ورود به مطالعه بيمار به علتي جهت پيگيري هاي بعدي مراجعه نكرد ابتدا با وي تماس گرفته شده و در صورت عدم مراجعه بيمار از مطالعه حذف خواهد شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز 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 سویه 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 - نبش قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2004-06-14, ۱۳۸۳/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

132.2131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر دیفرانسیه تیروئید

کد ICD-10

C73

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of thyroid gland

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 مسوول

دکتر بابک فلاحی

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 مسوول

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8863 3333
فکس
+98 21 8802 6905
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
موقعیت شغلی
بورد تخصصی پزشکی هسته ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خ کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی - موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8863 3334
فکس
+98 21 8802 6905
ایمیل
bfallahi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی