

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر درمانی پنتوپرازول، متوکلوپرامید، واندانسترون در بهبود عوارض گوارشی ناشی از تجویز ید رادیواکتیو در بیماران مبتلا به کنسر تیروئید

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در بیماران مبتلا به کنسر تیروئید روشهای درمانی متعددی وجود دارد که یکی از این درمانها استفاده از ید رادیو اکتیو پس از جراحی توتال تیروئیدکتومی است. به دلیل شیوع بالای عوارض گوارشی ناشی از این درمان (50%) و عدم وجود درمان مناسب بر اساس مطالعات کارآزمایی بالینی، این مطالعه طراحی شده است. طراحی: مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور است. نحوه انجام: کلیه بیماران واجد شرایط ید درمانی بر اساس تصادفی سازی به 4 گروه تقسیم می شوند (حجم نمونه = 85)، و به هر گروه یکی از داروها داده خواهد شد. شرکت کنندگان: معیارهای ورود: 1- مبتلا به کنسر تمایز یافته تیروئید، 2- توتال تیروئیدکتومی معیارهای خروج: 1- حاملگی، 2- شیردهی مداخلات: به هر یک از گروههای چهارگانه یکی از داروهای زیر داده خواهد شد: 1- قرص متوکلوپرامید 10 میلی گرم دو بار در روز 2- قرص پنتوپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز 3- قرص واندانسترون 8 میلی گرم دو بار در روز 4- دارو نما (قرص نشاسته) 8 میلی گرم دو بار در روز متغیرهای پیامد اصلی: پس از تجویز ید رادیو اکتیو در طول 3 روز بستری در بیمارستان بروز تهوع و شدت آن و بروز استفراغ ثبت خواهد شد، و در پایان اثر هر دارو در مقایسه با دارو نما در کنترل تهوع و استفراغ مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2992 2292 21 98+

آدرس ایمیل

m.mirzababaei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/20, 2012-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/01, 2013-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی پنتوپرازول، متوکلوپرامید، واندانسترون در بهبود عوارض گوارشی ناشی از تجویز ید رادیواکتیو در بیماران مبتلا به کنسر تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی 3 دارو در جلوگیری از عوارض ید درمانی در بیماران کنسر تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- مبتلا به کنسر تیروئید تمایز یافته 2- انجام توتال تیروئیدکتومی شرایط خروج: 1- حاملگی 2- شیردهی

سن

از سن 15 ساله تا سن 78 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013061713705N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2013, 1392/05/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2013, 1392/05/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان میرزابابایی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان طالقانی/ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 85

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1391/08/07, 2012-10-28

کد کمیته اخلاق

124

2**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست (داشتن یا نداشتن)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه اول: قرص متوکلوپرامید، 10 میلی گرم، خوراکی، دو بار در روز،

به مدت سه روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه دوم: قرص پنتو پرازول، 20 میلی گرم، خوراکی، دو بار در روز،

به مدت سه روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه سوم: قرص اندانسترون، 8 میلی گرم، خوراکی، دو بار در روز،

به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

4**شرح مداخله**

گروه چهارم: دارونما (قرص نشاسته)، 8 میلی گرم، خوراکی، دو بار در

روز، به مدت 3 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مرجان میرزایی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(چک لیست) خفیف، متوسط، و شدید

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رحمتی رودسری

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی

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 شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرجان میرزابابایی

موقعیت شغلی

رزیذنت پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21224326609 98+

فکس

ایمیل

m.mirzababae@yaho.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرجان میرزابابایی

موقعیت شغلی

رزیذنت پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

کد پستی

1985717433

تلفن

21224325609 98+

فکس

ایمیل

m.mirzababae@yaho.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرجان میرزابابایی

موقعیت شغلی

رزیذنت پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2560 2243 21 98+

فکس

ایمیل

m.mirzababae@yaho.com

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