

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه دوزهای متفاوت ثابت و محاسبه ای ید 131 در درمان بیماران مبتلا به بیماری گریوز

چکیده پروتکل

چکیده

درمان با ید رادیواکتیو یک روش شناخته شده موثر در درمان پرکاری تیروئید است لیکن هنوز رژیم و دوز درمانی مطلوب مورد توافق همگانی پیدا نشده است. هدف ما از این مطالعه، مقایسه کارایی دوزهای مختلف ثابت و محاسبه ای در درمان بیماران مبتلا به بیماری گریوز است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بوده که 300 بیمار مبتلا به گریوز ارجاع شده به بخش پزشکی هسته ای بیمارستان قائم جهت ید درمانی پس از اخذ رضایت از قرارگیری در این مطالعه، بصورت تصادفی با دوزهای ثابت و محاسبه ای بالا و پایین ید درمان شده، عوارض و پاسخ درمانی یک ماهه، سه ماهه، شش ماهه و دوازده ماهه بین گروهها مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
MASRIG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020217006N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2017, 19/06/1396
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2017, 19/06/1396

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس خاتون آبتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2782 1801 51 98+

آدرس ایمیل

ayatin@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, 10/12/1393

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-02, 11/12/1397

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوزهای متفاوت ثابت و محاسبه ای ید 131 در درمان بیماران مبتلا به بیماری گریوز

عنوان عمومی کارآزمایی

ید درمانی در بیماری گریوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ مورد شناخته شده بیماری گریوز؛ عدم سابقه ید درمانی قبلی؛ عدم سابقه جراحی تیروئید معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ وجود افتالمویاتی شدید؛ عدم تمایل به قرارگیری در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

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 پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خ دانشگاه، ساختمان قریشی، طبقه دوم
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-29, 1392/11/09
کد کمیته اخلاق
920800

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اگر بوز
کد ICD-10
E05.0
توصیف کد ICD-10
Thyrotoxicosis with diffuse goiter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
TSH, T3, T4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1, 3, 6, 12 ماه پس از ید درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
حجم تیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1, 3, 6, 12 ماه پس از ید درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
وزن تیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1, 3, 6, 12 ماه پس از ید درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دوز پایین ثابت (7 میلی کوری) ید 131/دوز واحد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دوز بالای ثابت (15 میلی کوری) ید 131/دوز واحد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: دوز محاسبه ای 100 میکروکوری ید 131 به ازای هر
گرم بافت تیروئید /دوز واحد
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: دوز محاسبه ای 150 میکروکوری ید 131 به ازای هر
گرم بافت تیروئید /دوز واحد
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه مداخله: دوز محاسبه ای 200 میکروکوری ید 131 به ازای هر
گرم بافت تیروئید /دوز واحد
طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح مداخله
گروه مداخله: دوز محاسبه ای 300 میکروکوری ید 131 به ازای هر
گرم بافت تیروئید /دوز واحد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

0494 3840 51 98+

فکس

0494 3840 51 98+

ایمیل

AyatiN@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس آیتی

آدرس خیابان

مشهد. خ احمدآباد

شهر

مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رسول زکوی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی هسته ای / استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد. خ احمدآباد

شهر

مشهد

کد پستی

9919991763

تلفن

0494 3840 51 98+

فکس

0494 3840 51 98+

ایمیل

Zakavir@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفدی

آدرس خیابان

مشهد. خ دانشگاه. ساختمان قریشی. طبقه دوم

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس آیتی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی هسته ای / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد. خ احمد آباد

شهر

مشهد

کد پستی

9919991763

تلفن

0494 3840 51 98+

فکس

0494 3840 51 98+

ایمیل

AyatiN@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس آیتی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد. خ احمدآباد

شهر

مشهد

کد پستی

9919991763

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی