

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر محافظتی نانوکورکومین در برابر عوارض ناشی از ید درمانی در بیماران مبتلا به کانسر تیروئید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر محافظتی کورکومین در برابر عوارض ناشی از ید درمانی در بیماران مبتلا به کانسر تیروئید نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور کنترل شده با پلاسبو گروه جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به کانسر تیروئید تازه تشخیص داده شده که کاندید رادیودرمانی هستند. روش انجام مطالعه: بیماران به صورت تصادفی در سه گروه تقسیم می شوند. در گروه یک بیماران از یک هفته قبل تا سه هفته بعد از ید درمانی، کیسول نانو کورکومین به میزان 80 میلی گرم دوبار در روز و در گروه دو 40 میلی گرم دوبار در روز و همچنین در گروه سوم دارونما دوبار در روز بیماران مصرف می شود. کورسازي بصورت سه گانه شامل بیمار، اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران)، و نیز تحلیل کنندگان اطلاعات انجام خواهد شد. پیامدهای مورد مطالعه: میزان شیوع موکوزیت دهانی، شدت موکوزیت دهانی و میزان اختلال چشائی در هفته اول و سوم پس از ید درمانی، همچنین میزان کاهش فعالیت غدد براقی و میزان موفقیت درمانی ید 131 یک سال پس از درمان، میزان تهوع در هفته اول پس از ید درمانی، مقایسه میزان شمارش گلبولهای سفید و پلاکت سه هفته، دو ماه و یکسال بعد از درمان بین بیماران گروه های درمان و دارونما، شیوع شکایت های بیمار پس از ید درمانی در بیماران، سطح پلاسمایی کورکومین، دو و چهار هفته پس از مصرف دارو، میزان تغییرات ALT و AST دو و چهار هفته بعد از دارو درمانی در بین بیماران

نرجس خاتون آیتی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (حمایت کننده اصلی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/30, 2017-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی نانوکورکومین در برابر عوارض ناشی از ید درمانی در بیماران مبتلا به کانسر تیروئید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی نانوکورکومین در برابر اثرات ناخوشایند رادیودرمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 65 سال؛ بیماران مبتلا به کانسر تیروئید پاپیلری یا فولیکولر؛ تمایل به ورود به مطالعه معیارهای خروج: سابقه ید درمانی قبلی؛ سابقه رادیوتراپی ناحیه سرو گردن؛ حاملگی؛ شیر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016030917006N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/19, 09-12-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/19, 2016-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دهی؛ سابقه ابتلا به بیماریهای مزمن روماتولوژیک؛ سابقه انجام عمل LASIK یا PRK بر روی چشم یا جراحی غدد بزاقی؛ داشتن PT کمتر از حد نرمال پیش از شروع درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

کد پستی

9919991763

تاریخ تأیید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

922435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان تیروئید

کد ICD-10

C73

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of thyroid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود/شدت موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و سوم بعد از بد درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شواهد دیداری، معاینه بالینی، بررسی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تغییر حس چشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و سوم پس از بد درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شواهد دیداری، معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و سوم پس از بد درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شواهد بالینی، معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش سلولهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه و دوازده ماه پس از بد درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

عود موضعی یا دوردست تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال پس از بد درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی، بررسی آزمایشگاهی، اولترا سونوگرافی، اسکن تمام

بدن با بد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (1): مصرف کپسول نانوکورکومین 80 میلی گرم دو بار

در روز از یک هفته قبل تا سه هفته بعد از انجام بد درمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (2): مصرف کپسول نانوکورکومین 40 میلی گرم دوبار در

روز (گروه 2 مداخله) از یک هفته قبل تا سه هفته بعد از انجام

یددرمانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف کیسول دارونما دو بار در روز از یک هفته قبل تا سه هفته بعد از انجام یددرمانی

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

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، خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(حمایت کننده اصلی)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

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(حمایت کننده اصلی)
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

مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس آیتی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان 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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رسول زکوی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پزشکی هسته ای/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای

شهر

مشهد

کد پستی

9919991763

تلفن

0494 3840 51 98+

فکس

0494 3840 51 98+

ایمیل

Zakavir@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

کد پستی

9919991763

تلفن

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

51338400494 98+

فکس

0494 3840 51 98+

ایمیل

AyatiN@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی