پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی وابستگی مقدار مصرف مایعات با دز رسیده به بدن بیماران سرطان تیروئید درمان شده با I-131

چکیده پروتکل

چکیده

(1)بیماران دارای سرطان تیروئید که با ید رادیواکتیو درمان می شوند، مطابق با ضوابط سازمان انرژی اتمی پس از مصرف این رادیودارو در مکان کنترل شده ای نگهداری خواهند شد تا میزان معادل دز محیطی آنها به حد مجاز برسد. در توصیه های پس از درمان، ذکر شده است که مصرف زیاد مایعات به خروج سریع تر ید رادیواکتیو از بدن کمک زیادی می نماید. لذا به بیماران توصیه می شود که به مقدار فراوانی مایعات مصرف نمایند. (2) این طرح بر آن است تا به ارزیابی وابستگی مقدار مصرف مایعات با دز رسیده به بدن بیماران درمان شده با ید 131 بپردازد. (3) روند کار به این صورت می باشد که (4) از بین بیماران بستری شده در بخش پزشکی هسته ای بیمارستان نمازی شیراز که با ید 131 درمان شده اند، تعداد 30 نفر به عنوان نمونه اولیه و به صورت تصادفی انتخاب می گردند. (5) این افراد ضریب مشخصی از مقدار مایعات مورد نیاز بدنشان را که بر اساس وزنشان محاسبه گردیده است، در طول مدت زمان بستری خود مصرف خواهند نمود. معادل دز محیطی بیماران در دو نوبتِ بلافاصله پس از دریافت ید و 40 ساعت بعد ثبت می گردد. (6) در نهایت به بررسی وجود و یا عدم وجود رابطه مشخصی بین میزان مایعات مصرفی و تغییرات معادل دز محیطی بیماران پرداخته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014051417684N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حقیقت افشار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4835

آدرس ایمیل

afsharm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پرشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-20, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی وابستگی مقدار مصرف مایعات با دز رسیده به بدن بیماران سرطان تیروئید درمان شده با I-131

عنوان عمومی کارآزمایی

مصرف مایعات در درمان سرطان تیروئید با I-131

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران سرطان تیروئید درمانی با I-131 که در بخش پزشکی هسته ای بیمارستان نمازی شیراز بستری می شوند

شرایط خروج از مطالعه: استفراغ کردن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71348 - 14336
تاریخ تایید
2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
CT-P-9362-6122

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
معادل دز محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دزیمتر محیطی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مشخصات فیزیولوژیکی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کنترل مقدار مصرف مایعات
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای و تصویربرداری مولکولی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، گروه پزشکی هسته ای
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا پندخواهی
آدرس خیابان
بلوار کریمخان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای و تصویربرداری مولکولی
موقعیت شغلی
کارشناس مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، گروه پزشکی هسته ای
شهر
شیراز
کد پستی
11351-71937
تلفن
+98 71 1612 5330
فکس
ایمیل
nmmirc@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای و تصویربرداری مولکولی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی هسته ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، گروه پزشکی هسته ای
شهر
شیراز
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 1612 5320
فکس
ایمیل
nmmirc@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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