پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ورزش بر میزان دز معادل اشعه ی گاما در بیماران درمان شده با I-131 در بیمارستان نمازی شیراز، ایران

چکیده پروتکل

چکیده

(1)بیماران مبتلا به سرطان تیروئید بعد از تیروئیدکتومی توتال با ید رادیواکتیو درمان میشوند. بیماران پس از مصرف ید باید تقریباً 48 ساعت در مکان کنترل شده ای نگهداری شوند تا میزان دز معادل محیطی اشعه گاما ساطع شده از بدن آنها به حد مجاز برسد. (2) از آنجا که مقداری از مواد رادیواکتیو از طریق ترشحات عرق از بدن خارج می گردد، و با توجه به فراغت زیاد بیماران در مدت زمان بستری به نظر می آید بتوان با تعیین برنامه مشخص ورزشی برای آن دسته از بیمارانی که توانایی دویدن (بر روی تردمیل) را دارا هستند،(3) به بررسی تأثیر عمل مذکور بر روی دز معادل بیماران پرداخت. (4) این مطالعه بر روی بیمارانی که سرطان تیروید تمایز یافته بدون متاستاز دارند و جراحی توتال تیروئیدکتومی روی آنها انجام شده است و ید رادیواکتیو دریافت کرده اند انجام می گردد. 30 نفر به عنوان نمونه اولیه از بین بیمارانی انتخاب می شوند که فاقد نارسایی کلیه بوده، داروهای دیورتیک مصرف نکنند و توانایی ورزش کردن را دارا باشند. بیماران در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. (5) گروه مداخله در طول زمان بستری چهار مرتبه به مدت 20 دقیقه بر روی تردمیل پیاده روی کرده و گروه کنترل در این فاصله فعالیت خاصی نخواهند داشت. بلافاصله پس از پایان ورزش، هر دو گروه استحمام کرده و (6) دز معادل آنها قبل و بعد از پروسه اندازه گیری می شود. در نهایت با محاسبه میزان تغییرات دز در هر گروه به بررسی تاثیر ورزش بر میزان دز معادل اشعه گاما در بیماران سرطان تیروئید خواهیم پرداخت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060817684N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-29, ۱۳۹۳/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-29, ۱۳۹۳/۰۸/۰۷

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

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش بر میزان دز معادل اشعه ی گاما در بیماران درمان شده با I-131 در بیمارستان نمازی شیراز، ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش در خروج ید رادیواکتیو از بدن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تمایز یافته که تحت جراحی تیروئیدکتومی توتال قرارگرفته اند و با ید رادیواکتیو درمان می شوند. شرایط خروج از مطالعه: متاستاز؛ نارسایی کلیه؛ مصرف داروهای دیورتیک و عدم توانایی انجام ورزش

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)
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
14336 - 71348
تاریخ تایید
2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
CT-P-9365-6635

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان سرطان تیروئید با ید 131
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معادل دز محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6، 24 و 48 ساعت بعد از دریافت ید رادیواکتیو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دزیمتر محیطی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام تست ورزش برای 4 مرتبه در 48 ساعت پس از دریافت ید 131
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تست ورزش نخواهند داشت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

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
11351-71937
تلفن
+98 71 1612 5330
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