

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مصرف داروي خوراكي پیلوکارپین در بیماران تحت درمان با ید رادیواکتیو 131 بر دوز جذبی ید 131 در غدد بزاقی و عوارض جانبی آن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) امروزه ید رادیواکتیو به عنوان یکی از درمانهای موثر در درمان سرطان تیروئید استفاده می شود که علاوه بر جذب توسط بافتهای هدف می تواند در مناطق دیگر از جمله غدد بزاقی تجمع یابد و به آن آسیب برساند. تاکنون روشهای مختلفی بمنظور کاهش اختلال عملکرد غدد بزاقی در بیماران درمان شده با ید رادیواکتیو به کار رفته که استفاده از مواد محرک غدد بزاقی مانند پیلوکارپین یکی از مؤثرترین رویکردها در پیشگیری و درمان این عوارض می باشد. (2) این مطالعه با هدف بررسی تاثیر پیلوکارپین بر دز جذبی و میزان بروز عوارض جانبی ناشی از ید درمانی بر روی غدد بزاقی طراحی شده است و (3) در فاز اولیه بر روی 20 بیمار که جهت دریافت ید به بخش پزشکی هسته ای بیمارستان نمازی شیراز مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. بیماران باید فاقد بیماری غدد بزاقی، سابقه آسم کنترل نشده، برونکواسپاسم، نارسایی قلبی، التهاب حاد عنبیه و گلوکوم با زاویه بسته باشند. این افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. (5و4) از دو ساعت پس از دریافت رادیودارو، هر 8 ساعت یکبار بیماران گروه مداخله پیلوکارپین و بیماران گروه کنترل، دارونما مصرف خواهند نمود. در زمانهای 2، 5، 13، 25 و 48 ساعت پس از دریافت رادیودارو بر روی بیماران سینتی گرافی انجام می شود. علائم سبکوزی در رابطه با خشکی دهان و تورم و دردناک شدن غدد بزاقی تا سه ماه بررسی خواهد شد. (6) در نهایت با تحلیل نتایج به بررسی تاثیر پیلوکارپین بر دز جذبی ید و میزان بروز عوارض جانبی ناشی از ید درمانی خواهیم پرداخت.

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 پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف داروي خوراكي پیلوکارپین در بیماران تحت درمان با ید رادیواکتیو 131 بر دوز جذبی ید 131 در غدد بزاقی و عوارض جانبی آن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیلوکارپین بر دز جذبی غدد بزاقی در درمان سرطان تیروئید با ید رادیواکتیو

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران هایپر تیروئید یا مبتلا به سرطان تیروئید که کاندید درمان با ید رادیواکتیو می باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دارای سابقه آسم کنترل نشده؛ برونکواسپاسم؛ COPD شدید؛ نارسایی قلبی؛ التهاب حاد عنبیه؛ گلوکوم با زاویه بسته؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060917684N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۱۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-10, ۱۳۹۳/۰۸/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

استفاده از داروهای ضد فشارخون؛ بیماران دارای بیماری غدد بزاقی از قبل و عدم رضایت بیمار.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

دز جذبی ید 131 در غدد بزاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های 1، 2، 3، 4، 5، 13، 25، 48 ساعت بعد از دریافت ید 131

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سیتی گرافی و محاسبات نرم افزار MIRD Schema

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی ید 131

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4-6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف پیلوکارپین خوراکی هر 8 ساعت، شروع در 2 ساعت پس از دریافت ید رادیواکتیو

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف دارو نما خوراکی هر 8 ساعت، شروع در 2 ساعت پس از دریافت ید رادیواکتیو

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

## 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، رویروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

2014-05-20, 1393/02/30

کد کمیته اخلاق

CT-P-9366-6246

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درمان سرطان تیروئید با ید 131

کد ICD-10

C73-C75

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of thyroid and other endocrine glands

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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، گروه پزشکی هسته ای  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
11351-71937  
**تلفن**  
5330 1612 71 98+  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، گروه پزشکی هسته ای  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
11351-71937  
**تلفن**  
5330 1612 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
nmmirc@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی