# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# بررسي تاثير مصرف داروي خوراكي پيلوكارپين در بيماران تحت درمان با يد راديواكتيو 131 بر دوز جذبي يد 131 در غدد بزاقي و عوارض جانبي آن

## چکیده پروتکل

**چکیده**

(1) امروزه يد راديواكتيو به عنوان يكي از درمانهاي موثر در درمان سرطان تيروئيد استفاده مي شود كه علاوه بر جذب توسط بافتهاي هدف مي تواند در مناطق ديگر از جمله غدد بزاقي تجمع يابد و به آن آسيب برساند. تاكنون روشهاي مختلفي بمنظور كاهش اختلال عملكرد غدد بزاقي در بيماران درمان شده با يد راديواكتيو به كار رفته كه استفاده از مواد محرک غدد بزاقي مانند پيلوكارپين يكي از مؤثرترين رويكردها در پيشگيري و درمان اين عوارض می باشد. (2) اين مطالعه با هدف بررسي تاثير پيلوكارپين بر دز جذبي و ميزان بروز عوارض جانبي ناشي از يددرماني بر روی غدد بزاقی طراحی شده است و (3) در فاز اوليه بر روی 20 بيمار كه جهت دريافت يد به بخش پزشكی هسته ای بيمارستان نمازی شيراز مراجعه می كنند، انجام خواهد شد. بيماران بايد فاقد بيماری غدد بزاقی، سابقه آسم كنترل نشده، برونكواسپاسم، نارسايي قلبي، التهاب حاد عنبيه و گلوكوم با زاويه بسته باشند. اين افراد به صورت تصادفي در دو گروه مداخله و كنترل قرار مي گيرند. (4و5) از دو ساعت پس از دريافت راديودارو، هر 8 ساعت يكبار بيماران گروه مداخله پيلوكارپين و بيماران گروه كنترل، دارونما مصرف خواهند نمود. در زمانهای 2، 5، 13، 25 و 48 ساعت پس از دريافت راديودارو بر روی بيماران سينتی گرافی انجام می شود. علائم سابژكتيو در رابطه با خشكي دهان و تورم و دردناک شدن غدد بزاقي تا سه ماه بررسی خواهد شد. (6) در نهايت با تحليل نتايج به بررسی تاثير پيلوكارپين بر دز جذبي يد و ميزان بروز عوارض جانبي ناشي از يددرماني خواهيم پرداخت.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060917684N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-10, ۱۳۹۳/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی 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**

**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**

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي تاثير مصرف داروي خوراكي پيلوكارپين در بيماران تحت درمان با يد راديواكتيو 131 بر دوز جذبي يد 131 در غدد بزاقي و عوارض جانبي 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 هایپرتیروئید یا مبتلا به سرطان تیروئید که کاندید درمان با ید رادیواکتیو می باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران داراي سابقه آسم كنترل نشده؛ برونكواسپاسم؛ COPDشديد؛ نارسايي قلبي؛ التهاب حاد عنبيه؛ گلوكوم با زاويه بسته؛

استفاده از داروهاي ضد فشارخون؛ بيماران داراي بيماري غدد بزاقي از قبل و عدم رضايت بيمار.

**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)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو 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

## 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**

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

**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

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دز جذبي يد 131 در غدد بزاقي

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط سینتی گرافی و محاسبات نرم افزار MIRD Schema

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبي يد 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**

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