

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تاثیر جوییدن آدامس بدون قند پس از دریافت 131، بر میزان دوز جذبی و بروز عوارض جانبی ناشی از 131 در غدد بزاقی بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تمایز یافته

چکیده پروتکل

چکیده

(1) استفاده از 131 یکی از درمانهای شناخته شده در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تمایز یافته، پس از انجام تیروئیدکتومی می باشد که با وجود مؤثر بودن در نابودی باقیمانده بافت تومور، با عوارض متعددی همراه بوده که از آن میان، آسیب و التهاب غدد بزاقی به صورت گذرا یا پایدار می باشد. (2) این مطالعه تاثیر جوییدن آدامس بدون قند را، پس از دریافت ید رادیواکتیو، بر میزان دز جذبی و بروز عوارض جانبی ناشی از آن در غدد بزاقی بیماران مبتلا به سرطان تیروئید، بررسی می نماید. (3 و 4) از بین بیمارانی که برای نخستین بار جهت دریافت ید رادیواکتیو به بخش پزشکی هسته ای بیمارستان نمازی شیراز مراجعه می کنند 60 نفر که فاقد سابقه اختلال غدد بزاقی، فنیل کتونوریا، بیماری بافت کلاژن و انجام رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن، می باشند، به صورت تصادفی انتخاب شده و به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، تقسیم می گردند. (5) گروه های مداخله به ترتیب از روز اول درمان و روز دوم استفاده از آدامس بدون قند را آغاز خواهند نمود. هر سه گروه در زمانهای 2، 5، 13، 24 و 48 ساعت پس از دریافت ید رادیواکتیو سیتی گرافی می شوند به علاوه یک هفته پس از بستری و تا 6 ماه بصورت ماهیانه میزان بروز سیالانیت و خشکی دهان ارزیابی می شوند. (6) در نهایت تاثیر جوییدن آدامس بدون قند، پس از دریافت ید رادیواکتیو، بر میزان دز جذبی و بروز عوارض جانبی ناشی از آن در غدد بزاقی بیماران مبتلا به سرطان تیروئید بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2014062117684N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۸/۱۹، 10-11-2014**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۱۹، 2014-11-10

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 پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23، ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-19، ۱۳۹۴/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جوییدن آدامس بدون قند پس از دریافت 131، بر میزان دوز جذبی و بروز عوارض جانبی ناشی از 131 در غدد بزاقی بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تمایز یافته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر جوییدن آدامس بدون قند پس از دریافت 131، بر میزان دوز جذبی در غدد بزاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- بیماران بالاتر از 20 سال مبتلا به سرطان تیروئید تمایز یافته که 4-6 هفته قبل از مطالعه تحت تیروئیدکتومی توتال قرار گرفته اند و جهت درمان تکمیلی با ید رادیواکتیو 131 به

کد ICD-10
C73-C75
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms of thyroid and other endocrine glands

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دوز جذبی ید رادیواکتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 نقطه زمانی : در ساعت های 2، 5، 13، 24، 48 پس از دریافت ید رادیواکتیو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز جذبی در هر مرحله به وسیله سینتی گرافی اندازه گیری می شود و توسط نرم افزار MIRD Schema تفسیر می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز سیالانیت و خشکی دهان در بیماران مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در نقاط زمانی: یک هفته پس از بستری اولیه و سپس به صورت ماهیانه تا 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت مصاحبه ها ی تلفنی ماهیانه و کسب اطلاع به صورت subjective از علایم بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (1): استفاده از آدامس بدون قند از روز اول درمان
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله (2): استفاده از آدامس بدون قند از روز دوم درمان
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم مصرف آدامس جویدنی
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی هسته ای بیمارستان نمازی شیراز مراجعه کرده اند؛ 2- بیماران رژیم غذایی کم ید را برای دو هفته دریافت نموده اند؛ 3- بیماران در وضعیت کم کاری تیروئید باشند؛ 4- بیماران فرم رضایت آگاهانه را امضا کرده باشند؛ شرایط خروج از مطالعه : 1- وجود سابقه ی هر گونه اختلال غدد بزاقی ؛ 2- وجود سابقه ی بیماری های کلاژنی؛ 3- وجود سابقه ی فنیل کتونوری ؛ 4- وجود سابقه ی مصرف هر گونه داروی مؤثر بر غدد بزاقی (به ویژه داروهای دیورتیک، آنتی کولینرژیک ، ضد افسردگی، آنتی هیستامین) ؛ 5- وجود سابقه ی انجام رادیوتراپی در ناحیه ی سر و گردن ؛ 6- وجود سابقه ی انجام درمان قبلی با ید ؛ 7- 131I- سخت بودن مصرف حجم زیادی از مایعات برای 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: 60

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

تأییدیه 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 تأیید

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

CT-P-9368-6618

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان سرطان تیروئید با ید 131

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 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