پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر محافظت پرتویی ملاتونین در بیماران مبتلا به پرکاری تیرویید تحت درمان با ید-131

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه ی نیمه تجربی یک سو کور، به منظور بررسی اثر محافظت پرتویی ملاتونین، 60 خانم با گروه خونی O مثبت و راست دست که به منظور درمان پرکاری تیرویید، 12 میلی کوری ید-131 دریافت می کنند، شرکت داده می شوند. این افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ گروه اول یک ساعت قبل از دریافت ید رادیواکتیو کپسولی حاوی 300 میلی گرم پودر ملاتونین بصورت خوراکی دریافت می کنند و گروه دوم یک ساعت قبل از دریافت ید رادیواکتیو، دارونما دریافت می کنند. برای هر دو گروه نمونه های خونی درست قبل از دریافت ید-131 و نیز یک ساعت پس از تجویز آن، گرفته خواهد شد. لنفوسیت های خونی برای ارزیابی شکست کروموزومی توسط تست میکرونوکلی بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014090419045N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه علیدادی شمس آبادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 9592

آدرس ایمیل

s.alidadi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-18, ۱۳۹۴/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظت پرتویی ملاتونین در بیماران مبتلا به پرکاری تیرویید تحت درمان با ید-131

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محافظت پرتویی ملاتونین در درمان پرکاری تیرویید با ید رادیواکتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مونث؛ راست دست؛ با گروه خونی O مثبت؛ که 12 میلی کوری ید رادیواکتیو دریافت می کنند معیارهای خروج: افراد مبتلا به بیماری های ژنتیکی و سرطان؛ افراد سیگاری؛ مجروحین شیمیایی؛ افراد پرتوکار؛ و افرادی که از داروهای شیمی درمانی استفاده کرده اند

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

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 غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
کد پستی
41367-47176
تاریخ تایید
2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
304447/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرکاری تیرویید
کد ICD-10
E00-E07
توصیف کد ICD-10
Disorders of thyroid gland

2

شرح
آسیب های پرتویی
کد ICD-10
W88
توصیف کد ICD-10
Exposure to ionizing radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعدد ریز هستک ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درست قبل از تجویز ید رادیواکتیو و یک ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش تست میکرونوکلای با توقف سیتوکینزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد غده تیرویید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح هورمون های T3، T4 و TSH در آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز کپسولی حاوی 300 میلی گرم پودر ملاتونین به صورت خوراکی یک ساعت قبل از دریافت ید رادیواکتیو.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
تجویز کپسولی حاوی پودر گلوکز بصورت خوراکی یک ساعت قبل از دریافت ید رادیواکتیو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پزشکی هسته ای بیمارستان شهید بهشتی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر غلامی
آدرس خیابان
بابل- دانشگاه علوم پزشکی بابل- بیمارستان شهید بهشتی-بخش پزشکی هسته ای
شهر
بابل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی هسته ای البرز بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز امیری
آدرس خیابان
بابل،خیابان سرداران 2 ، روبروی مجتمع سحر
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بابل
نام کامل فرد مسوول
دكتر علي اكبر مقدم نيا
آدرس خیابان
بابل،دانشگاه علوم پزشكي ، معاونت تحقيقات و فناوري،
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
سودابه علیدادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته رادیوبیولوژی و حفاظت پرتوی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4136747176
تلفن
+98 11 9592 3219
فکس
ایمیل
s.alidadi@mubabol.ac.ir ; soudabealidadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شبستانی منفرد
موقعیت شغلی
دکترای فیزیک پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دپارتمان بیوشیمی و بیوفیزیک
شهر
بابل
کد پستی
4136747176
تلفن
+98 11 9256 3528
فکس
ایمیل
Monfared1345@gmail.com ; Monfared_ali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سودابه علیدادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته رادیوبیولوژی و حفاظت پرتوی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل،دانشکده پزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4136747176
تلفن
+98 11 9592 3219
فکس
ایمیل
s.alidadi@mubabol.ac.ir ; soudabealidadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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