پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر پیش درمانی با متی مازول بر میزان ید رادیواکتیو مورد نیاز محاسبه شده برای درمان پرکاری تیروئید ناشی از گواتر مولتی ندولر

چکیده پروتکل

چکیده

هیپرتیروئیدی دارای موربیدیتی بالایی است. هدف این مطالعه بررسی تاثیر متی مازول قبل از درمان در کاهش فعالیت رادیواکتیویتی ید 131 در هیپرتیروئیدی ناشی از گواتر مولتی ندولر است. نمونه مورد مطالعه شامل حداقل 40 بیمار دارای هیپرتیروئیدی ناشی از گواتر مولتی ندولر است. این بیماران که از سال 1393 تا 1395 در مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع) که در بخش غدد و متابولیک این بیمارستان پذیرش یا در درمانگاه فوق تخصصی مراجعه کرده اند می باشند. شرایط ورود افراد به این مطالعه :رضایت افراد مبنی بر شرکت در این مطالعه، نداشتن سابقه قبلی درمان، سن بالای 20 سال، بیمارانی که تیروتوکسیکوز شدید ندارند و شرایط خروج از مطالعه وجود حساسیت یا کنترا اندیکاسیون به متی مازول، سابقه جراحی تیروئید، بارداری و شیردهی خواهد بود. FT4 بیماران انتخاب شده برای این مطالعه زیر 5/3 نانوگرم در دسی لیتر یا زیر 2 برابر نرمال باشد و TSH کمتر از 0.3 mIU/ml بوده و RAIU24h کمتر از 50 درصد باشد . بیماران به صورت تصادفی در دو گروه 20 نفری تقسیم بندی شده و از نظر سن و جنس همسان سازی خواهند شد. برای یک گروه به عنوان گروه کنترل فقط ید رادیواکتیو به صورت روتین روش درمانی این بیماران استفاده خواهد و برای گروه مورد قبل از تجویز ید 131 از داروی ضد تیروئیدی متی مازول با دوز دوز 15 میلی گرم/ روزانه برای 6 هفته تجویز شده سپس به مدت 3 روز متی مازول را قطع کرده جذب ید رادیواکتیو را مجددا اندازه گیری کزده و بر اساس دومین RAIU محاسبه شده به بیمار ید رادیواکتیور 131 تجویز خواهد شد. برای همه بیماران قبل از شروع درمان با هریک از پروتکل های درمانی مقدار هورمون های تیروئیدی و RAIU به عنوان پایه چک خواهد شد سپس بعد از پایان درمان دوباره اندازه گیری شده بین دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. حجم و تغییرات بافتی تیروئیدی مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. در طول دوره درمان پیگیری انجام خواهد گرفت.3 ماه بعد از تجویز ید رادیواکتیو TSH و FT4 مجددا اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121625550N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-14, ۱۳۹۴/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-14, ۱۳۹۴/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر بهرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 7850

آدرس ایمیل

bahramia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پیش درمانی با متی مازول بر میزان ید رادیواکتیو مورد نیاز محاسبه شده برای درمان پرکاری تیروئید ناشی از گواتر مولتی ندولر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیش درمانی با متی مازول بر میزان ید رادیواکتیو مورد نیاز محاسبه شده برای درمان پرکاری تیروئید ناشی از گواتر مولتی ندولر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: رضایت افراد مبنی بر شرکت در این مطالعه، نداشتن سایقه قبلی، سن بالای 20 سال، بیمارانی که تیروتوکسیکوز شدید ندارند شرایط خروج به مطالعه: وجود حساسیت یا کنترا اندیکاسیون به متی مازول،سابقه جراحی تیروئید، بارداری و شیردهی

سن
از سن **20 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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
به روش جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
تبریز، فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.947

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرکاری تیروئید ناشی از گواتر مولتی ندولر

کد ICD-10
E05.2

توصیف کد ICD-10
Thyrotoxicosis with toxic multinodular goitre

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جذب ید رادیو اکتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 3 روز بعد از قطع دوره ای 6 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش طب هسته ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد از تجویز ید رادیو اکتیو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

2

شرح متغیر پیامد
هورمون تیروکسین آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد از تجویز ید رادیو اکتیو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود

طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
برای گروه مورد بعد از اندازه گیری جذب ید،به مدت 6 هفته متی مازول (شرکت دارویی لقمان)با دوز 15 میلی گرم روزانه داده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز کریمی

آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش غدد

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر بهرامی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم/ استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7850
فکس
ایمیل
endocrinology_tabriz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر بهرامی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم/ استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7850
فکس
ایمیل
endocrinology_tabriz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز کریمی اول
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش غدد
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7850
فکس
ایمیل
Sanaz28aban@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