

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه دوز بالا و دوز پایین ید رادیواکتیو در درمان بیماران مبتلا به کانسر افتراق یافته تیروئید با ریسک متوسط به دنبال تیروئیدکتومی ، در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تیروئید بخش پزشکی هسته ای بیمارستان قائم در سالهای 92 تا 95.

چکیده پروتکل

چکیده

درمان بیماران با کانسر تیروئید افتراق یافته تیروئید با ریسک پایین بیماری با دوز کم (30 میلی کوری) ید رادیواکتیو و درمان بیماران با ریسک بالا ، بادوزهای بالا (100 میلی کوری یا بیشتر) ید رادیواکتیو انجام می شود ولی در مطالعاتی که تا کنون انجام شده در مورد دوز قطعی ید رادیواکتیو مورد استفاده در بیماران با ریسک متوسط توافق نشده است. این مطالعه به هدف بررسی و مقایسه پاسخ درمانی ید رادیواکتیو با دوز بالا و پایین در این گروه بیماران طراحی شده است و تصمیم به بررسی 110 بیمار بالغ با ریسک متوسط کانسر تیروئید دارد. بیماران به صورت کاملاً اتفاقی در 2 گروه 55 نفره قرار خواهند گرفت و با 30 یا 150 میلی کوری ید رادیواکتیو خوراکی در یک نوبت درمان خواهند شد و بعد از گذشت 1 سال از درمان پاسخ درمانی دوگروه را بر اساس آزمایشات، سونوگرافی گردن و در صورت لزوم اسکن تشخیصی تمام بدن بررسی و با هم مقایسه خواهیم کرد و پاسخ درمانی بیماران بر اساس آخرین گایدلاین انجمن تیروئید امریکابه 3 صورت پاسخ عالی، پاسخ قابل قبول و پاسخ ناکامل تقسیم بندی خواهد شد و پاسخ درمانی 1 ساله بیماران در این دوگروه با هم مقایسه و ارائه خواهد شد. هم چنین ارتباط فاکتورهای دیگر همچون سن و جنس و سطح تیروگلوبولین و آنتی تیروگلوبولین اولیه سرمی نیز با پاسخ درمانی 1 ساله بیماران ارائه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(LOH)(low or high

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011626038N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۱۹, 08-05-2016**

زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۱۹, 2016-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اتنا اقای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6911 3840 51 98+

آدرس ایمیل

aghaee911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای ؛ بیمارستان قائم-مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/10, 2014-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/10, 2016-10-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوز بالا و دوز پایین ید رادیواکتیو در درمان بیماران مبتلا به کانسر افتراق یافته تیروئید با ریسک متوسط به دنبال تیروئیدکتومی ، در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تیروئید بخش پزشکی هسته ای بیمارستان قائم در سالهای 92 تا 95.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسخ درمانی دوز بالا و دوز پایین ید رادیواکتیو در درمان بیماران مبتلا به سرطان افتراق یافته تیروئید با ریسک متوسط به دنبال جراحی ، در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تیروئید بخش پزشکی هسته ای بیمارستان قائم در سالهای 92 تا 95.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ درمانی بیماران، به صورت 3 گروه عالی، قابل قبول و نامناسب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 سال پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس آزمایش‌های خون بیماران در وضعیت قطع قرص شامل

تیروگلوبولین و آنتی تیروگلوبولین و سونوی گردن و در صورت لزوم

اسکن تشخیصی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح تیروگلوبولین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 سال پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 150 میلی کوری ید رادیو اکتیو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز 30 میلی کوری ید رادیواکتیو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قایم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اتنا اقای

آدرس خیابان

خیابان احمد اباد بیمارستان قایم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای

معیارهای ورود: سن بالاتر از هجده سال؛ تشخیص قطعی DTC همراه با گزارش پاتولوژی قابل اعتماد؛ سابقه تیروئیدکتومی توتال؛ عدم استفاده از ید درمانی و رادیوتراپی در فاصله زمانی جراحی تا مراجعه به بخش پزشکی هسته ای؛ عدم شواهد متاستاز دوردست؛ قرارگیری در یکی از گروههای مقابل: بالای 45 سال: T1N1, T2N0, T2N1, T1N1 زیر 45 سال T3N0, T3N1 معیارهای خروج: سابقه تیروئیدکتومی ناکامل؛ تیروگلوبولین سرمی 60 نانوگرم در دسی لیتر؛ وجود متاستاز دوردست؛ توده تومور تیروئیدی کوچکتر از یک سانتی متر؛ T4

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- فلکه پارک- دانشگاه فردوسی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/07/13, 2013-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1392.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نتوپلاسم بدخیم تیروئید

کد ICD-10

(C73)

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of thyroid gland

موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
7844 110 915 98+
فکس
ایمیل
zakavir@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اتنا آقایی
موقعیت شغلی
رزیذنت پزشکی هسته ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد بیمارستان قائم طبقه منفي يك بخش پزشکی هسته ای
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
6911 3840 51 98+
فکس
513840493 98+
ایمیل
aghaee911@mums.ac.irs.soltani84@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

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رسول زکوی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
رذیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اتنا آقایی
موقعیت شغلی
رزیذنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
9611 3840 51 98+
فکس
ایمیل
aghaee911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رسول زکوی