

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی نقش حفاظت پرتویی کورکومین در لنفوسیت های خون محیطی بیماران مبتلا به سرطان تامیازافته تیروئید تحت درمان با ید 131، به روش میکرونوکلئ

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید روشهای درمانی متعددی وجود دارد که یکی از این درمانها استفاده از ید رادیو اکتیو پس از جراحی توتال تیروئیدکتومی است که عوارض مختلف زودرس و دیررس متعددی از جمله اثرات ژنتیکی به دنبال دارد. به منظور کاهش عوارض ژنتیکی در این بیماران از مکمل نانوکورکومین استفاده شد. طراحی: جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به سرطان های دیفرانسیه تیروئید هستند که پس از جراحی برای دریافت اولین دوز ید رادیواکتیو در بیمارستان بستری میشوند. مداخلات: بیماران براساس تصادفی سازی به 2 گروه تقسیم می شوند (حجم نمونه=20) گروه A بیماران دریافت کننده ید 131 به میزان 150 میلی کوری همراه با دوز روزانه 160 میلی گرم نانو کورکومین از سه روز قبل از شروع درمان به مدت 10 روز گروه B بیماران دریافت کننده ید 131 به میزان 150 میلی کوری بدون دوز روزانه از نانو کورکومین شرکت کنندگان؛ کلیه بیماران مبتلا به سرطان دیفرانسیه تیروئید که تاکنون دوز منهدم کننده ید را دیو اکتیو دریافت نکرده؛ بدخیمی تیروئید با بیوپسی تأیید شده؛ تمام بیماران قبل از بستری عمل توتال تیروئیدکتومی شده اند؛ TSH بیماران قبل از تجویز ید بالای ۳۰ واحد در میلی لیتر خون باشد، وارد مطالعه می شوند. نحوه انجام: یک نمونه حاوی 5CC خون قبل و یکی پس از 7 روز از تجویز ید از بیماران گرفته شده و برای بررسی آسیبهای ژنتیکی به آزمایشگاه سیتوژنتیک منتقل میشود، در پایان اثر دارو در مقایسه با گروه کنترل در کاهش آسیب های ژنتیکی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Differentiated Thyroid Carcinoma

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020526377N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-04-2016، ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-04-2016، ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2206 2387 21 98+

آدرس ایمیل

maryam.farhadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-25، ۱۳۹۴/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-16، ۱۳۹۴/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی نقش حفاظت پرتویی کورکومین در لنفوسیت های خون محیطی بیماران مبتلا به سرطان تامیازافته تیروئید تحت درمان با ید 131، به روش میکرونوکلئ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محافظت پرتویی کورکومین در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تحت درمان با 131-I

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به سرطان دیفرانسیه

تیروئید (انواع فولیکولار و پاپیلاری) که تاکنون دوز منهدم کننده ید را دیو اکتیو دریافت نکرده؛ توده قابل لمس گردنی نداشته؛ گزارش پاتولوژی تیروئید نشانه های حاکی از تهاجم به نواحی کپسول و غدد لنفاوی و عروق نداشته؛ اسکن بدن آن ها با 131 I وجود بافت واجد عملکرد را در مناطق به غیر از بستر تیروئید نشان ندهد؛ بدخیمی تیروئید با بیویسی تأیید شده؛ تمام بیماران قبل از بستری عمل توتال تیروئیدکتومی شده اند؛ TSH بیماران قبل از تجویز ید بالای ۳۰ واحد در میلی لیتر خون باشد، وارد مطالعه می شوند . معیار های خروج از مطالعه : چنانچه پس از درمان با 131 I در اسکن 7 روز پس از درمان وجود بافت غیر طبیعی جاذب ید در نواحی غیر از بستر تیروئید مشاهده شد؛ اگر بیمار پس از مصرف اولین کپسول های کورکومینی احساس سردرد و سرگیجه داشت؛ اگر پس از ورود به مطالعه بیمار به علتی جهت پیگیری های بعدی مراجعه نکرد ابتدا با وی تماس گرفته شده و در صورت عدم مراجعه بیمار از مطالعه حذف خواهد شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان دریند، دانشکده پیراپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

198396-3113

تاریخ تأیید

15-03-2015, 1393/12/24

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1393.797

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان تمایز یافته تیروئید

کد ICD-10

C73

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of thyroid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد میکرونوکلئ های شمارش شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 7 روز پس از درمان با ید رادیواکتیو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون و کشت لنفوسیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش لنفوسیت و پلاکت ها در خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک هفته پس از درمان با ید رادیواکتیو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون و شمارش سلول های خونی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: قرص نانوکورکومین، 80 میلی گرم، خوراکی، دو بار در روز،

به مدت 10 روز از 3 روز قبل تا 7 روز پس از ید درمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: بدون اقدام

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پزشکی هسته ای بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بابک شفیعی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن بخشنده

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان دریند، دانشکده پیراپزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی دانشکده پیراپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن بخشنده

موقعیت شغلی

دکترای فیزیک پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان قدس، خیابان دریند، دانشکده

شهر

تهران

کد پستی

19711653313

تلفن

7503 2271 21 98+

فکس

ایمیل

mbakhshandeh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم فرهادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رادیوپولوژی و حفاظت پرتویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان قدس، خیابان دریند، دانشکده پیراپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7503 2271 21 98+

فکس

ایمیل

maryam.farhadi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم فرهادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رادیوپولوژی و حفاظت پرتویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان قدس، خیابان دریند، دانشکده پیراپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

19711653313

تلفن

00

فکس

ایمیل

mary.frd1990@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی