

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف سلنیوم سرم بر ساینز ندول تیروئید در بیماران یوتیروئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف سلنیوم بر ساینز ندول تیروئید در بیماران یوتیروئید

طراحی

گروه موازی، دو سو کور، کارآزمایی تصادفی کنترل شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش نمونه برداری ندول تیروئید بیمارستان امام رضا (ع) در این مطالعه پزشکی که دارو را در اختیار بیماران قرار داد (دارو داخل پاکت)، بیماران و ارزیابی کننده نهایی پیامد و همکار طرح که آنالیز را انجام داد ماسکه بوده و از گروه بندی بیماران مطلع نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: euthyroid بیماران 20-65 ساله با ندول تیروئید با اندازه بیش از 1 سانتیمتر و تیروئید با گره بیش از 1 سانتی متر دارای سیتولوژی طبیعی و سطح سلنیوم سرم در حد نرمال بود. معیار خروج: در صورت عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه، ندول تیروئید که در FNA مشکوک یا بدخیم تشخیص داده شد. در صورت بارداری یا شیردهی بیمار وارد مطالعه نشد.

گروه‌های مداخله

مصرف سلنیوم

متغیرهای پیامد اصلی

ساینز ندول تیروئید

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5201 3724 51 98+

آدرس ایمیل

zerehsazz951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی از طرف دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/15, 2018-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/15, 2018-08-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف سلنیوم سرم بر ساینز ندول تیروئید در بیماران یوتیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلنیوم بر ندول تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ندول واحد تیروئید با اندازه بیش از یک سانتی متر یا گواتر مولتی ندولر با یک ندول بارز بیش از یک سانتیمتر سیتولوژی نرمال (در FNA تیروئید) داشته باشند سطح سرمی سلنیوم در محدوده نرمال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار ندول تیروئید که در FNA مشکوک یا بدخیم تشخیص داده شود در صورت عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه، عدم تحمل سلنیوم

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170710035001N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2018, 1397/02/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-05-2018, 1397/02/26

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2018, 1397/02/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زید زره ساز

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از پاکت مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، پس از اخذ رضایت آگاهانه بصورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. آزمودنی‌ها، محققین و مراقبین بالینی از قرار گرفتن افراد در گروه‌های تحت مطالعه هیچ اطلاعی ندارند و این کار از طریق کد گذاری دارو و پلاسیبو انجام می‌گیرد

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد مقدس، انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان شهید آل‌شهییدی، شهرک دانش سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

1396/04/18, 2017-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FM.REC.1396.05

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ندول تیروئید

کد ICD-10

E04.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز ندول تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول خوراکی سلنیوم، مصرف 200 میکروگرم یکبار در روز بمدت سه ماه، کارخانه سازنده century21 کشور آمریکا.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دارو پلاسیبو (سیوس گندم) که کپسول‌هایی مشابه از نظر رنگ با کپسول سلنیوم و فاقد ماده موثر، مصرف 200 میکروگرم یک بار در روز به مدت سه ماه، کارخانه سازنده: دانشکده داروسازی مشهد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود محبی.استادیار دانشگاه

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

6757 3840 51 98+

ایمیل

ZerehsazZ951@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقدری

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- دانشگاه علوم پزشکی

مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه -

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

6757 3840 51 98+

ایمیل

ZerehsazZ951@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود محبی

موقعیت شغلی

فلوی تخصصی غدد و متابولیسم بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2358 3802 51 98+

فکس

ایمیل

MohebbiM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود محبی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا - بخش داخلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2370 3802 51 98+

فکس

ایمیل

mohebbim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود محبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2358 3802 51 98+

فکس

ایمیل

MohebbiM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد