

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی امکان به دست آوردن مدل تشخیصی با استفاده از سیستم هوشمند امیدانسی به عنوان دستیار جراح یا رادیولوژیست جهت استفاده در شناسایی و افتراق بلادرنگ توده های سرطانی تیروئید از سالم و امکان تمایز انواع سرطان (پاپیلری، مدولری و فولیکولار)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: افتراق ضایعات خوش خیم و بدخیم تیروئید در بیماران کاندید جراحی و کمک به تشخیص در ضایعات با non-diagnostic AUS یا FNA

طراحی

یک گروه عملی، تنها، کور نشده، کارآزمایی بالینی تصادفی نشده با گروه مداخله بر روی 384 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

با در نظر گرفتن شرایط ورود و خروج از مطالعه، در اتاق جراحی، بعد از باز شدن گردن توسط جراح، یک سوزن تو در تو با گیج های 18 و 22 داخل تومور و یا لنف نود مشکوک قرار می گیرد. سپس یک سیگنال الکتریکی کم توان با فرکانس متفاوت بین سوزن های داخلی و خارجی یک سوزن اسپینال اعمال می شود. سپس امیدانس الکتریکی اندازه گیری می شود و پارامترهای طبقه بندی با تجزیه و تحلیل نمودارهای فاز و امیدانس برای تشخیص ضایعات خوش خیم و بدخیم تعیین می شود. در رادیولوژی نیز تحت هدایت سونوگرافی، سوزن وارد غده تیروئید یا لنف نود شده و اندازه گیری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: افراد دارای ندول تیروئید نیازمند به عمل جراحی، بیماران کاندید جراحی پاراتیروئید، بیماران کاندید جراحی لنف نود، بیماران کاندید نمونه برداری از غده تیروئید یا لنف نودهای گردنی. بیماران کاندید جراحی، شرط عدم ورود ندارند. شرط عدم ورود برای بیماران کاندید نمونه برداری از غده تیروئید و لنف نودهای گردنی: فشار خون بالا و مصرف داروهای ضدانعقاد خون.

گروه های مداخله

کاندیدهای نمونه برداری: یک سوزن استریل با گیج 18 تحت گاید سونوگرافی وارد بافت شده و دیتای امیدانسی ثبت می شود. قبل از خارج کردن غده تیروئید یا لنف نود مشکوک از بدن بیمار، یک سوزن استریل با گیج 18 وارد آن شده و اطلاعات امیدانسی آن ذخیره می گردد. از هر محل اندازه گیری یک نمونه به تشخیص جراح برداشته شده و برای پاتولوژی ارسال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افتراق بلادرنگ ضایعات خوش خیم و بدخیم تیروئید، لنف نودهای متاستاتیک، افتراق بافت پاراتیروئید از تیروئید و تعیین نوع سرطان تیروئید (پاپیلری، مدولری، فولیکولار) در صورت امکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190904044697N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2021, 1399/11/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2021, 1399/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2021, 1399/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عبدالاحد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 8367

آدرس ایمیل

m.abdolahad@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلاسم بدخیم تیروئید

کد ICD-10

C73

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of Thyroid

2

شرح

توده تومور خوش خیم

کد ICD-10

D34

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of thyroid gland

3

شرح

نئوپلاسم بدخیم ثانویه و مشخص نشده غدد لنفاوی سر، صورت و گردن

کد ICD-10

C77.0

توصیف کد ICD-10

Secondary and unspecified malignant neoplasm of lymph nodes of head, face and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طبقه بندی پاتولوژیک ندول های تیروئیدی یا متاستاتیک بودن لنف نودهای گردنی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از خارج کردن غده تیروئید، لنف نود مشکوک یا پاراتیروئید برای بیماران کاندید جراحی / قبل از نمونه برداری از غده تیروئید یا لنف نود مشکوک برای بیماران کاندید بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طیف سنجی امپدانس الکتریکی (شیب منحنی فاز امپدانس در محدوده فرکانسی 100 کیلوهرتز تا 500 کیلوهرتز)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر استفاده از ETS در کاهش نمونه برداری و یا جراحی های غیر ضروری برای توده های خوش خیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان کارآزمایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقایسه نتایج پاتولوژی FNA و نتایج طیف سنجی امپدانس بیماران

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی امکان به دست آوردن مدل تشخیصی با استفاده از سیستم هوشمند امپدانس به عنوان دستیار جراح یا رادیولوژیست جهت استفاده در شناسایی و افتراق بلادرنگ توده های سرطانی تیروئید از سالم و امکان تمایز انواع سرطان (پاپیلری، مدولری و فولیکولار)

عنوان عمومی کارآزمایی

طیف سنجی امپدانس الکتریکی در ندول های تیروئید

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی تیروئید بیماران کاندید جراحی پاراتیروئید بیماران کاندید خارج کردن لنف نودهای گردنی بیماران کاندید نمونه برداری از غده تیروئید بیماران کاندید نمونه برداری از لنف نودهای گردنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون بالا (برای بیمارانی که قبل از نمونه برداری تحت تست ETS قرار می گیرند) مصرف داروهای ضد انعقاد خون (برای بیمارانی که قبل از نمونه برداری تحت تست ETS قرار می گیرند)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 384

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بعد از انتخاب بیماران کاندید جراحی توسط جراحان همکار مطابق با شروط ورود به مطالعه، در اتاق جراحی، بعد از بیهوش کردن بیمار، باز کردن پوست ناحیه گردن و ایجاد دسترسی به تیروئید، جراح پروب استریل شده را در نقاطی که به نظر وی بیشتر مشکوک به نظر می‌رسند وارد می‌کند. سپس با اعمال ولتاژ الکتریکی، اندازه گیری در آن محل‌ها مطابق با صلاحدید پزشک انجام شده و اطلاعات خام طیف سنجی و پارامترهای طبقه بندی موردنظر ذخیره و ثبت می‌گردد و پروب بدون انجام هرگونه نمونه برداری خارج می‌شود. سپس از همان محل نمونه گیری برای ارسال به پاتولوژی صورت می‌گیرد. نتایج اولیه پاتولوژی نمونه دریافت شده و توسط یک پاتولوژیست دیگر به صورت blind مجدداً تشخیص گذاشته می‌شود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: همکاران رادیولوژی ما برخی بیماران با تومورهای جامد را که کاندید CNB یا FNA هستند، برای استفاده از ETS بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می‌کنند. رادیولوژیست پس از بیهوشی پوست بیماران، پروب ضد عفونی شده را در مناطقی قرار می‌دهد که فکر می‌کند مشکوک‌ترین مناطق هستند. سپس با اعمال ولتاژ الکتریکی، اندازه گیری‌ها در آن مناطق طبق صلاحدید پزشک انجام می‌شود و اطلاعات طیف سنجی خام و پارامترهای طبقه بندی ذخیره و ثبت می‌شود و پروب بدون هیچ نمونه برداری برداشته می‌شود. سپس، FNA یا CNB از همان مکان برای ارسال به پاتولوژی انجام می‌شود. نتایج اولیه آسیب شناسی نمونه توسط آسیب شناس دیگری دریافت و مجدداً تشخیص داده می‌شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

محمد عبدالاحد

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قمر بنی هاشم

نام کامل فرد مسوول

محمد عبدالاحد

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1661649861

تلفن

8885 2286 21 98+

ایمیل

m.abdolahad@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسالت

نام کامل فرد مسوول

محمد عبدالاحد

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

166163781

تلفن

8885 2286 21 98+

ایمیل

m.abdolahad@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ghamarhospital.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رادیولوژی تیراد

نام کامل فرد مسوول

محمد عبدالاحد

آدرس خیابان

فائمه مقام فراهانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586736513

تلفن

6511 8871 21 98+

ایمیل

m.abdolahad@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

صندوق توسعه فناوری نانو

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین بحرینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان سهروردی شمالی، خیابان خرمشهر، خیابان عربعلی،

خیابان نسترن شرقی (پانزدهم)، پلاک ۳۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1533984611

تلفن

9188 8876 21 98+

ایمیل

info@nanofund.ir

آدرس صفحه وب

http://nanofund.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

صندوق توسعه فناوری نانو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عبدالاحد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص فناوری های الکترونیکی در جراحی و درمان سرطان

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده فنی دانشگاه تهران،

دانشکده برق و کامپیوتر، طبقه همکف، آزمایشگاه نانوبیوالکترونیک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957131

تلفن

8367 8802 21 98+

ایمیل

m.abdolahad@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nbel.ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد عبدالاحد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص تکنیک های الکترونیک در تشخیص و درمان سرطان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

14395/515

تلفن

8367 8802 21 98+

ایمیل

m.abdolahad@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عبدالاحد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص سرطان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده فنی دانشگاه تهران، دانشکده

مهندسی برق و کامپیوتر، طبقه همکف، آزمایشگاه ادوات نانو بایو

الکترونیک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957131

تلفن

8367 8802 21 98+

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

60% اطلاعات در مورد نتایج اصلی پس از شناسایی شرکت کنندگان

می تواند در اختیار سایرین قرار گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع از شش ماه پس از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای استفاده کارکنان پزشکی موسسات آکادمیک در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده های شخصی غیر قابل شناسایی برای متقاضی قابل استفاده

نخواهد بود و فقط از یک آزمایش بالینی مثبت به بیمار اطلاع می دهد

که دستگاه به درستی کار می کند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند از طریق ایمیل درخواست دسترسی به داده ها را

بدهند. داده ها به صورت طبقه بندی شده با گزارش های آسیب

شناسی در دسترس متقاضی قرار خواهد گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها در عرض یک هفته برای متقاضی ارسال خواهد شد

سایر توضیحات