

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی اثر مکمل یاری با سلنیوم بر یافته های سونوگرافیک غدد بزاقی ماژور و فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تحت درمان با ید رادیواکتیو

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با سلنیوم بر یافته های سونوگرافیک غدد بزاقی ماژور و فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تحت درمان با ید رادیواکتیو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد، دوسویه کور، تصادفی شده است و بر روی 60 نفر است. تصادفی سازی با استفاده از وبسایت معتبر و به روش بلوک بندی ۴ تایی انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در کلینیک ویژه بیمارستان الزهرا انجام خواهند شد. سلنیوم و پلاسیبو در بسته بندی های کاملاً مشابه به بیمار تجویز می شود. بیماران و محقق از نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 65 سال، تشخیص سرطان تیروئید با تصویربرداری، مانند سونوگرافی، توموگرافی کامپیوتری، تصویربرداری تشدید مغناطیسی و اسکن توموگرافی پوزیترون (PET)

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که به مدت 10 روز (3 روز قبل از درمان با ید رادیواکتیو تا 6 روز بعد از درمان با ید رادیواکتیو) یک عدد کپسول سلنیوم حاوی 200 میکروگرم سلنیوم در هر روز دریافت می کنند. گروه شاهد: بیمارانی که به مدت 10 روز (3 روز قبل از درمان با ید رادیواکتیو تا 6 روز بعد از درمان با ید رادیواکتیو) یک عدد کپسول دارونما هر کپسول حاوی 200 میکروگرم مالتودکستین در روز دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

قبل و بعد از مطالعه وضعیت بالینی غدد بزاقی ماژور، CRP خون، شاخص های استرس اکسیداتیو شامل ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) و ظرفیت تام اکسیدانی (TOS) و میزان حس چشایی و ترشح غدد بزاقی ارزیابی می شود.

آخرین بروز رسانی: 16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد باقرنیا

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3183 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

bagherniya@nutr.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با سلنیوم بر یافته های سونوگرافیک غدد بزاقی ماژور و فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تحت درمان با ید رادیواکتیو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم بر بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تحت درمان با ید

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201129049534N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۵, 16-09-2021

رادیواکتیو  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن 20 تا 65 سال تشخیص سرطان تیروئید با تصویربرداری، مانند  
سونوگرافی، توموگرافی کامپیوتری، تصویربرداری تشدید مغناطیسی و  
اسکن توموگرافی پوزیترون (PET)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه ی سیالانیت (التهاب غدد بزاقی) سابقه ی شوگرن سابقه ی  
بیماری کلاژن وسکولار که غدد بزاقی درگیر باشد. سابقه ی هر گونه  
جراحی بروی غدد بزاقی پیروی از رژیم غذایی خاص در 3 ماه گذشته  
بارداری و شیردهی عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه مصرف  
مکمل های غذایی در 3 ماه گذشته ابتدا به بیماری های خاص مانند  
بیماری های ناشی از بیماری های مادرزادی، نقص سیستم ایمنی و ...

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شکل فردی انجام می شود. ورود هر بیمار به گروه  
مداخله یا شاهد به صورت تصادفی و با کمک بلوک بندی 4 تایی انجام  
می گردد. این کار با استفاده از وب سایت معتبر تولید اعداد تصادفی  
صورت می گیرد. (وب سایت تولید اعداد تصادفی:  
<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li/sts>)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود به صورتیکه محقق و افراد  
مورد مطالعه در مورد اینکه به کدام گروه وارد می شوند، اطلاعی  
نخواهند داشت. جهت کورسازی، کیسول های سلنیوم و پلاسبو بصورت  
یکسان از نظر شکل، رنگ و اندازه تهیه می شوند. این کیسول ها  
توسط فردی غیر از محققین کدگذاری می شود (A و B) سپس کیسول  
ها به بیماران تجویز میشود. تا پایان مطالعه و پس از آنالیز داده ها  
محققین از گروه های مداخله و کنترل اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه

و علوم غذایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-09-05, 14/06/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.420

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان تیروئید

کد ICD-10

D44.0

توصیف کد ICD-10

Neoplasm of uncertain behavior of thyroid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بالینی غدد بزاقی ماژور

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی غدد بزاقی ماژور (شامل بررسی اکوژنسیته، اندازه،

margin (حاشیه) و contour (حد فاصل))

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت تام اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت تشخیصی تجاری

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

75731 81746  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
amini.spide@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
5618 8145 21 98+  
ایمیل  
ethics@behdasht.gov.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد باقرنیا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
شهر  
اصفهان

ابتدا و انتها مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت تشخیصی تجاری

### 5

شرح متغیر پیامد  
حس چشایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتها مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه طراحی شده توسط محقق

### 6

شرح متغیر پیامد  
میزان ترشح غدد بزاقی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتها مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه طراحی شده توسط محقق

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: بیمارانی که به مدت 10 روز (3 روز قبل از درمان با ید رادیواکتیو تا 6 روز بعد از درمان با ید رادیواکتیو) یک عدد کپسول سلنیوم حاوی 200 میکروگرم سلنیوم در هر روز دریافت می کنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: بیمارانی که به مدت 10 روز (3 روز قبل از درمان با ید رادیواکتیو تا 6 روز بعد از درمان با ید رادیواکتیو) یک عدد کپسول دارونما هر کپسول حاوی 200 میکرو گرم مالتودکسترین در روز دریافت می کنند  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده امینی سمیرمی  
آدرس خیابان  
بلوار سوف  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3138 3972 31 98+  
ایمیل  
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد و  
پس از انجام طرح منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت آنالیزهای بیشتر

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

دکتر محمد باقرنیا bagherniya@nutr.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست و شفاف سازی کامل در مورد اهداف

استفاده از داده‌ها، داده‌ها در اختیار قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3138 3972 31 98+  
ایمیل  
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بیژن ایرج

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم (اندوکرینولوژی)

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اندوکرینولوژیست

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3171 3792 31 98+

ایمیل

bijaniraj@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد باقرنیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D