پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر امگا-3 بر روی تغییرات سطح سرمی سیتوکین های Th1/Th2/ Th9 /Th17/Th22 در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تمایزیافته تحت درمان با ید رادیواکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مداخله‌ای امگا-3 بر روی تغییرات سطح سرمی 13 سیتوکین متعلق به زیرگروههای مختلف سلولهای T شامل Th1/Th2/ Th9 /Th17/Th22در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تمایزیافته تحت درمان با ید رادیواکتیو

طراحی

در گروه دوم، اولین نمونه خون یکماه قبل از ید-درمانی گرفته شد. سپس بیمار برای 30 روز امگا-3 دریافت خواهد کرد و دومین نمونه خون درست قبل از ید-درمانی گرفته خواهد شد. سومین و چهارمین نمونه های خون یک هفته و یکماه پس از ید-درمانی جمع آوری خواهند شد. در گروه اول و گروه سوم، اولین نمونه قبل از ید-درمانی و نمونه های دوم و سوم به ترتیب یک هفته و یکماه پس از ید-درمانی گرفته شد. پس از جداسازی سرم، نمونه ها در فریزر 20- درجه نگهداری میشوند و نهایتا میزان سیتوکینها در هر نمونه با روش cytometric bead-based assay تعیین شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا فرد بزرگسال به سرطان تیروئید تمایز یافته، برداشتن کامل یا تقریبا کامل تیروئید، برنامه ریزی برای دریافت ید رادیواکتیو با دوزهای 100 یا 150 میلی کوری

گروه‌های مداخله

براساس دوز ید رادیواکتیو بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تمایز یافته به دو گروه درمان با دوز بالا (150 میلی کوری) و درمان با دوز پایین (100 میلی کوری) تقسیم شدند. بیماران در هر گروه به سه زیرگروه تقسیم شدند: گروه اول (G1) فقط ید رادیواکتیو دریافت کردند، گروه دوم (30 (G2 روز قبل از دریافت ید رادیواکتیو امگا-3 دریافت کردند و گروه سوم (30 (G3 روز پس از دریافت ید رادیواکتیو امگا-3 دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سیتوکین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DTC, RAI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220104053622N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین فرجادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3235 1575

آدرس ایمیل

farjadsh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امگا-3 بر روی تغییرات سطح سرمی سیتوکین های Th1/Th2/ Th9 /Th17/Th22 در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تمایزیافته تحت درمان با ید رادیواکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امگا-3 بر روی تغییرات سیستم ایمنی در بیماران مبتلا به

سرطان تیروئید تحت درمان با ید رادیواکتیو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان تیروئید تمایزیافته بیماران بزرگسال تیروتیدکتومی کامل یا تقریبا کامل مقرر شده باشد که با دوزهای 100 یا 150 میلی‌کوری ید-رادیواکتیو تحت درمان قرار گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دوزهای بیشتر 150 میلی کوری یدرادیواکتیو دریافت کنند بیمارانی که قبلا ید رادیواکتیو دریافت کرده باشند بیمارانی که امگا-3 یا سایر مکملها را قبل مطالعه دریافت کرده باشند بیمارانی که برای بار دوم جراحی تیروئید برای آنها انجام شده بود بیمارانی که مبتلا به سایر سرطانها نیز باشند بیمارانی که همزمان مبتلا به سایر بیماریهای مزمن التهابی باشند بیمارانی که مبتلا به بیماریهای خودایمن باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**

- در گروه G2: یکماه قبل از دریافت ید، اولین نمونه خون گرفته شد. 30 عدد کپسول امگا-3 برای 30 روز در اختیار بیمار قرار گرفت تا روزانه یک عدد توسط بیمار خورده شود. قبل از دریافت ید از بیماران نمونه دوم خون گرفته شد و سپس دوز مورد نیاز ید به بیمار بصورت خوراکی داده شد. یک هفته پس از دریافت ید، نمونه سوم خون و یکماه بعد از دریافت ید نمونه چهارم گرفته شد. - در گروههای G1 و G3:نمونه اول قبل از ید-درمانی و نمونه های دوم و سوم به ترتیب یک هفته و یکماه پس از ید-درمانی از بیمار گرفته شد. - در گروه کنترل نرمال فقط یک نمونه خون از هر فرد گرفته شد.

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**

- گروه G2: یکماه قبل از دریافت ید، اولین نمونه خون گرفته شد. 30 عدد کپسول امگا-3 برای 30 روز در اختیار بیمار قرار گرفت تا روزانه یک عدد توسط بیمار خورده شود. قبل از دریافت ید از بیماران نمونه دوم خون گرفته شد و سپس دوز مورد نیاز ید به بیمار بصورت خوراکی داده شد. یک هفته پس از دریافت ید، نمونه سوم خون و یکماه بعد از دریافت ید نمونه چهارم گرفته شد. - در گروههای G1 و G3: نمونه اول قبل از ید-درمانی و نمونه های دوم و سوم به ترتیب یک هفته و یکماه پس از ید-درمانی از بیمار گرفته شد. - در گروه کنترل نرمال فقط یک نمونه خون از هر فرد گرفته شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از آنجا که فاکتورهای ایمنولوژیک تحت تاثیر سن و جنس ممکن است تغییر کند، در این مطالعه بیماران بصورت غیر تصادفی در زیرگروهها قرار داداه شدند بطوریکه پراکندگی بیماران در همه زیرگروهها ازنظر سن و جنس یکسان باشد. افراد مبتلا به سرطان تیروئید تمایز یافته بر اساس دوز ید رادیواکتیو تجویز شده توسط متخصص پزشکی هسته ای به دو گروه با 100 میلی کوری و 150 میلی کوری تقسیم شدند. سپس بیماران در هر یک از دو گروه فوق بصورت غیرتصادفی به سه زیر گروه تقسیم شدند بطوریکه پراکندگی بیماران در هر یک از زیرگروهها از نظر سن و جنس یکسان باشد: - بیمارانی که فقط ید دریافت کردند (G1) - بیمارانی که قبل از ید-درمانی امگا-3 دریافت کردند (G2) - بیمارانی که بعد از ید-درمانی امگا-3 دریافت کردند (G3). یک گروه نرمال شامل افراد فاقد بیماری با سن و جنس مشابه گروههای بیمارن نیز از میان افرادیکه برای چکاپ تست داده بودند و جواب همه تستهای روتین آنها نرمال شده بود به عنوان گروه کنترل نرمال انتخاب شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

:میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2020-02-02, ۱۳۹۸/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.1302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

cancer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سیتوکینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز قبل از شروع ید-درمانی، قبل از ید-درمانی، ۷ و 30 روز پس از ید-درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش فلوسیتومتری بر اساس bead-based Assay

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که در یک دوره 30 روزه قبل از ید-درمانی، امگا-3 دریافت کردند. - بر اساس دوز ید رادیواکتیو، این بیماران به دو گروه با دوز ید دریافتی 100 و 150 میلی کوری تقسیم شدند. - این بیماران روزانه یک سافت ژل امگا-3 از شرکت (Best Formulations Inc., Los Angeles, CA, USA) حاوی 180 میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید و 120 میلی گرم دوکوزاهگزانوئیک اسید برای 30 روز متوالی قبل از ید-درمانی بصورت خوراکی مصرف کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که پس از ید-درمانی به مدت 30 روز امگا-3 دریافت کردند. - بر اساس دوز ید رادیواکتیو، این بیماران به دو گروه با دوز ید دریافتی 100 و 150 میلی کوری تقسیم شدند. - این بیماران روزانه یک سافت ژل امگا-3 از شرکت (Best Formulations Inc.,, Los Angeles, CA, USA) حاوی 180 میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید و 120 میلی گرم دوکوزاهگزانوئیک اسید برای 30 روز متوالی بعد از ید-درمانی بصورت خوراکی مصرف کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که فقط ید-درمانی برای آنها انجام شد. - - بر اساس دوز ید رادیواکتیو، این بیماران به دو گروه با دوز ید دریافتی 100 و 150 میلی کوری تقسیم شدند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل نرمال: افراد سالمی که از نظر سن و جنس با بیماران مبتلا به سرطان تیروئید همسان سازی شدند و در زمان خونگیری هیچ تاریخچه ای از ابتلا به انواع سرطان، بیماریهای خودایمنی نداشتند و در یکماهه اخیر به بیماریهای عفونی مبتلا نشده بودند و جواب تستهای روتین آنها نرمال بود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پزشکی هسته ای، بیمارستان نمازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرالسادات علوی
آدرس خیابان
بخش پزشکی هسته ای، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-45794
تلفن
+98 71 3612 5317
فکس
ایمیل
alavimh@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک زاده
آدرس خیابان
خیابان فاطمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419693111
تلفن
+98 21 6693 8037
فکس
+98 21 6690 0920
ایمیل
nimad.rms@research.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nimad.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت پژوهشگر فرهیخته (فراخوان 3)
کد بودجه
958687
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
99
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3230 7594
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین فرجادیان
موقعیت شغلی
استاد تمام بخش ایمنی شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-45794
تلفن
+98 71 3235 2575
فکس
+98 917 702 4327
ایمیل
farjadsh@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیرین فرجادیان
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-45794
تلفن
071 2351575
ایمیل
farjadsh@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیرین فرجادیان
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-45794
تلفن
+98 71 3235 1575
ایمیل
farjadsh@sums.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
مصداق ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
سطح سرمی هر یک از سیتوکینها در هر یک از بیماران و در هر یک از زیرگروهها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
برای همیشه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بصورت فایل اضافی به داده های منتشر شده ضمیمه می گردد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به کسانیکه به مقاله دسترسی دارند یا برای نویسنده مسئول نامه بنویسند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به متن کامل مقاله چاپ شده یا تماس با نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای نویسنده مسئول نامه بنویسند
سایر توضیحات