

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر محافظتی نانوکورکومین خوراکی در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید پس از تجویز سطوح دز بالای ید رادیواکتیو با بررسی میزان فاکتور التهابی TNF $\alpha$ به روش الیزا در سرم خون بیماران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- کاهش عوارض مضر حاصل از تابش ید رادیواکتیو در بیماران سرطان تیروئید با استفاده از محافظ پرتویی نانوکورکومین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 بیمار انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این آزمایش 2 گروه انتخاب خواهند شد که از تمام افراد 2 بار در طول مطالعه یک بار قبل از درمان و یک بار بعد از درمان خون گرفته می شود. با توجه به اینکه 2 گروه داریم تصادفی سازی داده ها: به صورت کاملا تصادفی افراد دسته بندی شده و در گروه ها جای داده می شوند. مطالعه به صورت یک سوپه کور و بیماران نسبت به مطالعه کور میباشند.

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

دوز دریافتی بیماران بین 150 تا 200 میلی کوری باشد، سن بیماران بین 24 تا 79 سال باشد. امعیار خروج شخص در یک سال اخیر رادیوتراپی یا شیمی درمانی شده باشد، بیماری ژنتیکی خاصی داشته باشد، داروی خاصی مصرف کند، سیگاری باشد، پرتوکار باشد.

#### گروه های مداخله

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تمایز یافته مراجعه کننده به بخش پزشکی هسته ای بیمارستان نمازی شیراز که دوز دریافتی آن ها 150 تا 200 میلی کوری می باشد، انجام می شود. بیماران به دو گروه 22 نفری تقسیم شده که گروه مداخله نانوکورکومین و گروه کنترل دارونما دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمونه خون یک بار قبل از رادیو دارو و یک بار یک هفته بعد از درمان گرفته میشود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

clinical trail

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220212054005N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2023, 1401/11/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2023, 1401/11/29  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-02-2023, 1401/11/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نازیلا کشاورز

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3646 8641

##### آدرس ایمیل

nazilakeshavarz@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2022, 1401/04/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2022, 1401/05/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

21-08-2022, 1401/05/30

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-09-2022, 1401/06/30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-09-2022, 1401/06/30

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی نانوکورکومین خوراکی در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید پس از تجویز سطوح دز بالای ید رادیواکتیو با بررسی میزان فاکتور التهابی TNF $\alpha$  به روش الیزا در سرم خون بیماران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بالینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه داشته باشند. دوز دریافتی بیماران بین 150 تا 200 میلی کوری باشد. سن بیماران بین 24 تا 79 سال باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
: شخص در یک سال اخیر رادیوتراپی یا شیمی درمانی شده باشد.  
بیماری ژنتیکی خاصی داشته باشد. داروی خاصی مصرف کند. سیگاری باشد. پرتوکار باشد.

### سن

از سن 24 ساله تا سن 79 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه خون به منظور ارزیابی فاکتور التهابی یک بار قبل از رادیودارو و یک بار بعد از درمان گرفته شده و مورد ارزیابی قرار میگیرد.

حجم نمونه تحقق یافته: 44

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه خون به منظور ارزیابی فاکتور التهابی یک بار قبل از رادیودارو و یک بار بعد از درمان گرفته شده و مورد ارزیابی قرار میگیرد.

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام می شود. به گونه ای که یکی از گروه‌های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر گرفته و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سکه پرتاب میشود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی میابند.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور بوده و شرکت کنندگان در مطالعه نسبت به مداخله کور میشوند به این صورت که دارونما از کپسولهای به رنگ دارو و حاوی اندکی نشاسته تهیه شده و بیماران از دریافت دارو یا دارونما اطلاع ندارند.

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آدرس خیابان

باجه پستی بیمارستان نمازی

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

714678813

### تاریخ تایید

2022-06-25, 1401/04/04

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.207

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

سرطان تیروئید

### کد ICD-10

C75.0

### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of parathyroid gland

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی TNF الفا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان فاکتور التهابی TNF الفا قبل از رادیودارو و یک هفته پس از درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزابدر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: با توجه به اینکه هدف ما این است که بتوانیم از نتایج مطالعه در بهبود اثرات مخرب ناشی از تابش در درمان بیماران استفاده کنیم از اینرو نمونه نانومیسِل کورکومین شرکت ارین سلامت سینا مورد تایید وزارت بهداشت بعنوان مکمل غذایی با دز 40 میلی گرم نانو کورکومین که مصرف مجاز این کپسولها یک عدد در روز میباشد انتخاب شد. بنابراین جهت انجام این مطالعه از تجویز یک کپسول در روز طبق پروتکل استاندارد دارو سه روز قبل و هفت روز بعد از درمان استفاده خواهد شد

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

سید محمد جواد مرتضوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوبیولوژی و حفاظت پرتویی  
آدرس خیابان  
شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
۷۱۳۴۸۴۵۷۹۴  
تلفن  
3544 3230 71 98+  
ایمیل  
mortazavismj@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان نمازی  
نام کامل فرد مسوول  
احمد حسین زاده  
آدرس خیابان  
میدان نمازی ، بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193613311  
تلفن  
5258 3612 71 98+  
ایمیل  
nemazee\_inf@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمد جواد مرتضوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوبیولوژی و حفاظت پرتویی  
آدرس خیابان  
شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
۷۱۳۴۸۴۵۷۹۴  
تلفن  
3544 3230 71 98+  
ایمیل  
mortazavismj@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
وحید حسینی  
آدرس خیابان  
خیابان زند. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
5410 3230 71 98+  
ایمیل  
info@sums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
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  
نازیلا کشاورز  
موقعیت شغلی  
کارشناس رادیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیولوژی  
آدرس خیابان  
شیراز ، بلوار چمران .. ایبوردی یک .. کوچه 5 .. ساختمان ASP2  
شهر

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی

71913311

تلفن

8641 3646 71 98+

فکس

ایمیل

nazilakeshavarz@sums.ac.ir

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**