پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثرات تزریق اتانول ، رادیوفرکونسی ابلیشن ، درمان با لووتیروکسین در درمان ندول خوش خیم تیرویید:کارآزمایی بالینی در ایران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثرات تزریق اتانول ، رادیوفرکونسی ابلیشن ، درمان با لووتیروکسین در درمان ندول خوش خیم تیرویید بر اساس تغیرات سایزندول در سونوگرافی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 91 بیمار از طریق Block Randomization با بلوک های 6تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی چند مرکزی پس از مشخص شدن گروه بیماران، 31نفر تحت درمان یک جلسه ای رادیو فرکوِنسی، 30نفر تحت درمان یک جلسه ای تزریق اتانول 96% و 30نفر تحت درمان 6ماهه با داروی لووتیروکسین (با دوز استاندارد 1.6-2.1 میکروگرم بر کیلوگرم در روز) قرار خواهند گرفت و در بازه هاییک،سه و6 ماه از نظر تغییر سایز ندول تیرویید مورد ارزیابی سونوگرافی قرار خواهند گرفت، درنهایت این مطالعه یک سو کور(آنالیزور داده ها) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تست نرمال تیرویدی TSH, T۴, T۳, T۳RU, Anti TPO بیمارعلِام فشاری ناشی از ندول/ رشد ندول گزارش کند. نمونه بیوپسی خوش خیم باشد. سطح خونی کلسی تونین نرمال بیمار درمان قبلی برای ندول تیروید نگرفته باشد کرایتریای خروج از طرح: ندول های با ویژگی های بدخیمی ضایعات بدخیم یا غیر تشخیصی در پاتولوژی بعد از بیوپسی تحت گاید سونوگرافی بارداری آزمایش غیر طبیعی عملکرد تیرویید و یا کلسی تونین غیر طبیعی

گروه‌های مداخله

مداخله درمانی (دارویی و اینترونشن) :درمان دارویی با لوو تیروکسین به شکل ساپرشن تراپی و درمان اینترونشن با تزریق اتانول و درمان اینترونشن با رادیوفرکونسی ابلیشن. گروه کنترل : گروه درمان با لووتیروکسین به عنوان گروه کنترل درنظر گرفته شده است و پلاسبو ندارد

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان عوارض و کارایی درمان با تزریق اتانول، شیوه رادیوفرکونسی و داروی لووتیروکسین بر اساس تغیرات سایز ندول در سونوگرافی، جنس، سابقه سرطان تیرویید در خانواده و بررسی تغییرات متغیر های آزمایشگاهی در نوبت های یک،سه و شش ماه بعد از درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140712018457N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-09, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-09, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-09, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین قناعتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تصویر برداری بیمارستان امام خمینی(ره)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتي و درمانی تهران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1516

آدرس ایمیل

ghenaati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثرات تزریق اتانول ، رادیوفرکونسی ابلیشن ، درمان با لووتیروکسین در درمان ندول خوش خیم تیروئید:کارآزمایی بالینی در ایران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثرات درمانهای مختلف در کاهش سایز ندول خوش خیم تیروئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تست های نرمال تیروئید شامل .TSH, T۴, T۳, T۳RU, Anti TPO ندول رشد کرده باشد یا بیمارعلِام فشاری ناشی از ندول گزارش کند نمونه حاصل از بیوپسی به روش FNA یا core needle biopsy تحت گاید سونوگرافی خوش خیم باشد. سطح خونی کلسی تونین نرمال بیمار درمان قبلی برای ندول تیروئید نگرفته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ندول هاي با ویژگی هاي بدخیمی سونوگرافی ضایعات بدخیم یا غیر تشخیصی در نتایج پاتولوژي بارداري آزمایش غیر طبیعی عملکرد تیروئید و یا کلسی تونین غیر طبیعی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **91**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران پس از آشنایی با طرح و با آگاهی و رضایت کامل به شکل راندوم با روش تصادفی سازی از طریق بلوکی با بلوک های ۶ تایی ،وارد یکی از گروههای مداخله (درمان با اتانول یا رادیو فرکوینسی) یا درمان دارویی با لووتیروکسین می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه به هر گروه نام مشخصی داده میشود (مانند A,B, and C) که تا ماهیت درمان گروه ها برای فردی که نتایج را طی 6 ماه پیگیری و ارزیابی میکند مشخص نباشد(در واقع برای فرد ارزیابی کننده کورسازی انجام گرفته است).
دارو نما
ندارد
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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1400.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ندول خوشخیم تیروئید
کد ICD-10
E04.1
توصیف کد ICD-10
Nontoxic single thyroid nodule

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز ندول تیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک، سه و شش ماه پس از درمان مربوطه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سایز ندول تیروئید به کمک سونوگرافی بر اساس میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با رادیوفرکوئنسی و تزریق اتانول
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان با لووتیروکسین
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
حسین قناعتی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1579
ایمیل
ghanaati@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تصویر برداری پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین قناعتی
آدرس خیابان
تهران میدان فاطمی خیابان جویبار کوچه میرهادی غربی پلاك 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8897 1179
ایمیل
Tehranmedicalimaging@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین قناعتی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
ghanaati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا البرزی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی طرحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،بیمارستان امام خمینی مرکز تحقیقات رادیولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1579
ایمیل
mahsaalborzi94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا البرزی
موقعیت شغلی
پزشک طرحی مرکز تحقیقات رادیولوژی نوین و تهاجمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کشاورز، مرکز تحقیقات رادیولوژی نوین و تهاجمی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1579
ایمیل
mahsaalborzi94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین قناعتی
موقعیت شغلی
استادمتخصص رادیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1579
ایمیل
ghanaati@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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