

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ای اثرات تزریق اتانول ، رادیوفرکونسی ابلیشن ، درمان با  
لووتیروکسین در درمان ندول خوش خیم تیروئید بر اساس تغییرات  
سایز ندول در سونوگرافی

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

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

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

شرایط ورود: بیماران با تست نرمال تیروئیدی، TSH، T<sub>4</sub>، T<sub>3</sub>، T<sub>3</sub>RU،  
Anti TPO بیمار عیلام فشاری ناشی از ندول/رشد ندول گزارش کند.  
نمونه بیوپسی خوش خیم باشد. سطح خونی کلسی تونین نرمال بیمار  
درمان قبلی برای ندول تیروئید نگرفته باشد کرایتریای خروج از طرح:  
ندول های با ویژگی های بدخیمی ضایعات بدخیم یا غیر تشخیصی در  
پانلوزی بعد از بیوپسی تحت گاید سونوگرافی بارداری آزمایش غیر  
طبیعی عملکرد تیروئید و یا کلسی تونین غیر طبیعی

#### گروه های مداخله

مداخله درمانی ( دارویی و اینترونشن ) : درمان دارویی با لووتیروکسین  
به شکل سایرین تراپی و درمان اینترونشن با تزریق اتانول و درمان  
اینترونشن با رادیوفرکونسی ابلیشن. گروه کنترل : گروه درمان با  
لووتیروکسین به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شده است و پلاسیبو  
ندارد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان عوارض و کارایی درمان با تزریق اتانول، شیوه  
رادیوفرکونسی و داروی لووتیروکسین بر اساس تغییرات سایز ندول در  
سونوگرافی، جنس، سابقه سرطان تیروئید 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: 09-07-2022، 1401/04/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-07-2022، 1401/04/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-07-2022، 1401/04/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین فناعتی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تصویر برداری بیمارستان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم  
پزشکی و خدمات بهداشتی 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

07-10-2021، 1400/07/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2022، 1401/02/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

07-10-2021، 1400/07/15

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-05-2022، 1401/02/31

#### 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, T<sub>4</sub>, T<sub>3</sub>, T<sub>3</sub>RU, Anti. TPO ندول رشد کرده باشد یا بیمار علام 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 های با ویژگی های بدخیمی سونوگرافی ضایعات بدخیم یا غیر تشخیصی در نتایج پاتولوژی بارداری 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 91

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مداخله ( درمان با اتانول یا رادیو فرکونسی) یا درمان دارویی با لووتیروکسین می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 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 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, 1400/07/14

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.248

## بیماری های (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 اندازه گیری

یک، سه و شش ماه پس از درمان مربوطه

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سایز ندول تیروئید به کمک سونوگرافی بر اساس میلیمتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با رادیوفرکونسی 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 فریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1579 6658 21 98+

ایمیل

ghanaati@yahoo.com

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

1579 6658 21 98+

ایمیل

mahsaalborzi94@gmail.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 پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1179 8897 21 98+

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

81631 21 98+

ایمیل

ghanaati@yahoo.com

ردیف بودجه

## 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

تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1579 6658 21 98+  
ایمیل  
ghanaati@yahoo.com

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حسین فغانی  
موقعیت شغلی  
استادمتخصص رادیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
استان

## 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