

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثربخشی روش درمانی رادیوفراکشنسی با هدایت اولتراسونوگرافی در ندول های تیروئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی روش درمانی ابلاسیون رادیوفراکشنسی با هدایت اولتراسونوگرافی در درمان ندول های تیروئید

طراحی

پژوهش حال حاضر یک کارآزمایی بالینی مداخله غیر تصادفی (Non-Randomized clinical trial) است. لازم به ذکر است که در این پژوهش تصادفی سازی، کورسازی (Blinding) و گروه کنترل (Control group) وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش بیماران گروه مداخله که در بازه زمانی ثبت طرح پژوهشی به مطب آتندینگ محترم دکتر طلایی زاده و دکتر معتمد فر مراجعه کرده اند؛ بر اساس معیار های ورود و خروج به پژوهش وارد می شوند. سپس بیماران به مطب دکتر معتمد فر رادیولوژیست مداخله برای انجام پروسیجر RFA با هدایت اولتراسونوگرافی ارجاع داده می شوند و این پروسیجر بر روی آنان انجام می شود؛ سپس 3 ماه پس از انجام نخستین جلسه RFA برای فالوپ آنان، سونوگرافی تیروئید می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران باید بیشتر از 18 سال سن داشته باشد. تشخیص ندول اتونوم یا ندول خوش خیم تیروئید قطعی و مستند شده باشد. بیمارانی که دارای بقایای تیروئید باقی مانده پس از جراحی کانسر تیروئید هستند. بیمارانی که دارای غددلنفاوی متاستاتیک پس از عمل جراحی دایسکشن لنف نود کانسر تیروئید هستند. بیمارانی که دارای ندول تیروئید خوش خیم زیر 20 میلی متر بدون نشانه بالینی هستند. بیمارانی که دارای ندول تیروئید خوش خیم بیشتر از 20 میلی متر همراه نشانه بالینی هستند. بیمارانی که دارای ندول های تیروئید اتونوم کمتر از 20 میلی لیتر باشد.

گروه های مداخله

در این پژوهش مداخله بر روی بیماران دارای ندول خوش خیم، ندول اتونوم تیروئید، بقایای تیروئید باقی مانده پس از عمل جراحی کانسر تیروئید و غددلنفاوی متاستاتیک باقی مانده پس از عمل جراحی دایسکشن لنف نود کانسر تیروئید بر اساس معیار های ورود و خروج انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ریت کاهش حجم ندول تیروئید (VRR = Volume reduction rate) است؛ که حاصل تقسیم اختلاف حجم پیش از پروسیجر و حجم پس از پروسیجر ندول تیروئید تقسیم بر حجم پیش از پروسیجر ضرب در ۱۰۰ است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251024067738N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۸/۱۳, 04-11-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۸/۱۳, 04-11-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۸/۱۳, 2025-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما فرهادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7224 057 937 98+

آدرس ایمیل

farhadi.ni@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۱۳, 2025-11-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۱/۱۳, 2026-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی روش درمانی رادیوفرکونسی با هدایت اولتراسونوگرافی در ندول های تیروئید

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794

عنوان عمومی کارآزمایی
رادیوفرکونسی در ندول های تیروئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص ندول اتونوم یا ندول خوش خیم تیروئید قطعی و مستند شده باشد. بیماران باید بیشتر از 18 سال سن داشته باشد. بیمارانی که دارای بقایای تیروئید باقی مانده پس از جراحی کانسر تیروئید هستند. بیمارانی که دارای غددلنفاوی متاستاتیک پس از عمل جراحی لنف نود دایسکشن کانسر تیروئید هستند. بیمارانی که دارای ندول تیروئید خوش خیم زیر 20 میلی متر بدون نشانه بالینی هستند. بیمارانی که دارای ندول تیروئید خوش خیم بیشتر از 20 میلی متر همراه نشانه بالینی هستند. بیمارانی که دارای ندول های تیروئید اتونوم کمتر از 20 میلی لیتر باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رضایت به شرکت در پژوهش را ندارند. بیمارانی که کیس شناخته شده دمانس (زوال عقل) یا اختلالات شناختی روان پزشکی باشند. بیمارانی کمتر از 18 سال سن داشته باشد. بیمارانی که تشخیص ندول اتونوم یا ندول خوش خیم تیروئید در آنان قطعی و مستند شده نباشد. بیمارانی که دارای ندول اتونوم (AFTN) با حجم بیشتر از 20 میلی لیتر باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی، کارگروه کمیته اخلاق پژوهشی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای ندول خوش خیم، ندول اتونوم تیروئید، بقایای تیروئید باقی مانده پس از عمل جراحی کانسر تیروئید و غددلنفاوی متاستاتیک باقی مانده پس از عمل جراحی دایسکشن لنف نود کانسر تیروئید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ندول های تیروئید خوش خیم - باقی مانده تیروئید پس از عمل جراحی کانسر تیروئید - لنف نود های متاستاتیک باقی مانده پس از دایسکشن لنف نود های کانسر تیروئید

کد ICD-10

E04.1

توصیف کد ICD-10

Nontoxic single thyroid nodule

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ کاهش حجم ندول تیروئید: از تقسیم اختلاف میان حجم پیش و پس از ندول تیروئید بر حجم پیش از ندول تیروئید ضرب در 100 ایجاد می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مطالعه و 3 و 6 ماه پس از انجام پروسیجر حجم ندول یا لنف نود تیروئید بررسی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم ندول یا لنف نود تیروئید با اولتراسونوگرافی تیروئید یا گردن انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض مینو و ماژور ناشی از پروسیجر ابلاسیون رادیوفرکونسی با هدایت اولتراسونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مطالعه، 3 و 6 ماه پس از انجام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال، معاینه فیزیکی، سونوگرافی تیروئید و گردن و آزمایش عملکرد تیروئید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسن طلائی زاده

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

hemam@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://himam.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسن طلائی زاده

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

4115 3311 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسن طلائی زاده

موقعیت شغلی

استاد تمام جراحی سرطان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز، بخش

جراحی عمومی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

0801 9101 61 98+

ایمیل

Ahtalaiezadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://professortalaeizadeh.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسن طلائی زاده

موقعیت شغلی

استاد تمام جراحی سرطان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی-درمانی امام خمینی - بخش

جراحی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

Ahtalaiezadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اساس اصول رازداری در پزشکی و اصول اخلاق در پژوهش تمایل به انتشار فایل داده ها پس از پایان کارآزمایی بالینی وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به دلیل ماهیت انسانی پژوهش کنونی و اطلاعات پیرامون دموگرافی، سیر درمان و یافته های بالینی بیماران شرکت کننده در این پژوهش بر اساس اصول رازداری در پزشکی و اصول اخلاق در پژوهش تمایل به انتشار فایل داده ها پس از پایان کارآزمایی بالینی وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به دلیل ماهیت انسانی پژوهش کنونی و اطلاعات پیرامون دموگرافی، سیر درمان و یافته های بالینی بیماران شرکت کننده در این پژوهش بر اساس اصول رازداری در پزشکی و اصول اخلاق در پژوهش تمایل به انتشار فایل داده ها پس از پایان کارآزمایی بالینی وجود ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها داوران ژورنالی که مقاله حاصل از این طرح پژوهشی در آن سامیت می شود پس از طی کردن فرآیند کسب اجازه از کمیته اخلاق در پژوهش و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز، امکان استفاده از داده های حاصل از این کارآزمایی بالینی را دارند.

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

استفاده از داده های این پژوهش برای مقاصد جز چاپ مقاله با هماهنگی نویسنده مسئول مجاز نمی باشد.

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

برای دریافت داده می توان به مجری مسئول پژوهش کنونی مراجعه کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال ایمیل به مجری مسئول

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسن طلائی زاده

موقعیت شغلی

استاد تمام جراحی سرطان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز، بخش

جراحی عمومی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

0801 9101 61 98+

ایمیل

Ahtalaiezadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://himam.ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل ماهیت انسانی پژوهش کنونی و اطلاعات پیرامون دموگرافی، سیر درمان و یافته های بالینی بیماران شرکت کننده در این پژوهش بر