پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تغییرات کلسیم خون پس از عمل بیماران کاندید تیروئیدکتومی تحت عمل با روش لیگاشور اسمال جاو در مقایسه با بیماران تحت کلمپ اند تای

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین ارتباط استفاده از لیگاشور اسمال جاو با کاهش بروز هیپوکلسمی پس از عمل جراحی تیروئیدکتومی در بیماران کاندید تیروئیدکتومی می باشد. در این مطالعه 150 نفر از بیماران کاندید تیروئیدکتومی که بین سال های 1392-1393 در بخش های جراحی بیمارستان طالقانی و توراکس بیمارستان امام رضا بستری شده و تحت عمل جراحی تیروئیدکتومی قرار خواهند گرفت، وارد مطالعه می شوند. تمامی بیماران کاندید عمل جراحی تیروئید بر اساس درخواست خود بیمار به دو روش جراحی می شوند. در تعدادی از بیماران به روش لیگاشور اسمال جاو و در تعدادی به صورت کلمپ اند تای صورت می گیرد. (P کمتر از 0.05 از نظر آماری معنی دار می باشد) نمونه گیری به روش تمام شماری است و تمامی بیمارانی را که شرایط عمل تیروئیدکتومی و ورود به مطالعه از جمله کانسرهای تیروئید را داشته باشند شامل می شود. در تمامی بیماران روزقبل و روزبعد از عمل میزان کلسیم توتال و یونیزه خون اندازه گیری میشود. آزمایشات فوق در اولین ویزیت بعد از عمل که معمولا 2 هفته بعد از عمل خواهد بود، نیز مجددا اندازه می گیرد و در صورت وجود هایپوکلسمی هفته 6 بعد از عمل مجددا چک میشود. در طول بستری بیمارستانی بیماران از نظر وجود علائم هایپوکلسمی معاینه کامل میشوند. در نهایت داده های به دست آمده را جهت بررسی نقش لیگاشور اسمال جاو در کاهش شیوع هایپوکلسمی پس از عمل تحت آنالیز قرار می دهیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010516077N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-23, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-23, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی راموز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3441 3895

آدرس ایمیل

ali.ramouz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداستی درمانی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات کلسیم خون پس از عمل بیماران کاندید تیروئیدکتومی تحت عمل با روش لیگاشور اسمال جاو در مقایسه با بیماران تحت کلمپ اند تای

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه میزان تغییرات کلسیم خون بیماران کاندید تیروئیدکتومی تحت عمل با دستگاه لیگاشور اسمال جاو در مقایسه با روش کلمپ اند تای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گواتر مولتی ندولر؛ کانسرهای تیروئید؛ گواتر رترواسترنال معیارهای خروج: فلج طناب صوتی هم زمان با بیماری تیروئید؛ جراحی تیروئید ثانویه؛ سابقه ی عمل جراحی قبلی سر و

گردن؛ وجود هم زمان بیماری پاراتیروئیدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

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

با توجه به انتخاب شیوه عمل بر اساس خواسته خود بیمار و تمکن مالی شخص، لذا انتخاب گروه های شاهد و کنترل به صورت نان رندومایزد بوده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

92170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های تیروئید

کد ICD-10

E07

توصیف کد ICD-10

Other disorders of thyroid

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان شیوع هایپوکلسمی در بیماران تحت تیروئیدکتومی با دو روش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل عمل- روز بعد از عمل- 2 هفته بعد از عمل- 6 هفته یعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کلسیم یونیزه و توتال خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت هیپوکلسمی پس از جراحی در دو روش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل- 1 روز بعد-2 هفته بعد- 6 هفته یعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کلسیم یونیزه و توتال خون بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی تیروئیدکتومی با استفاده از لیگاشور اسمال جاو؛ لیگاشور اسمال جاو با استفاده از روش کوآگولاسیون و قطع عروق تغذیه کننده تیروئید بدون نیاز به گره، سبب تسریع روند خارج کردن تیروئید می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

تیروئیدکتومی با روش کلمپ اند تای: این روش که به عنوان تیروئیدکتومی کانونشینال نیز معرفی می شود، با زدن گره های متعدد بر روی عروق تغذیه کننده تیروئید جهت خارج کردن تیروئید انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید طالقانی تبریز- بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسین مازوچیان
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، مجتمع پشمینه، کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی راموز
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان راه آهن، ساختمان راموز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1441 3895
فکس
ایمیل
ali.ramouz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ضیاءالدین راثی هاشمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی قفسه سینه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1441 3895
فکس
ایمیل
zia.hashemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی راموز
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، مجتمع پشمینه، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی