

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کار آزمایی بالینی مقایسه عوارض بعد از عمل در بیماران کاندید تیروئیدکتومی به روش لیگاشور اسمال جاو با عمل به روش 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 200 نفر از بیماران کاندید تیروئیدکتومی که بین سال های 1392-1393 در بخش های جراحی بیمارستان طالقانی و توراگس 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 کانسره های تیروئید را داشته باشند شامل می شود. تمامی بیماران در روز بعد از عمل، هفته اول و هفته ششم بعد از عمل از نظر وجود شواهد عوارض بعد از عمل به مانند: فلج طناب های صوتی، هماتوم، خونریزی، عفونت زخم و درد مزمن، توسط پزشک فوق تخصص مورد معاینه و بررسی قرار خواهند گرفت، و نتایج حاصل ثبت خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030316077N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/08, 29-05-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/08, 2014-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی راموز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3895 3441 41 98+

آدرس ایمیل

ali.ramouz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/15, 2014-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/15, 2015-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه عوارض بعد از عمل در بیماران کاندید تیروئیدکتومی به روش لیگاشور اسمال جاو با عمل به روش کلمپ اند تای

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تأثیر دستگاه لیگاشور اسمال جاو در کاهش عوارض بعد از عمل در بیماران کاندید تیروئیدکتومی در مقایسه با روش کلمپ اند تای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: گواتر مولتی ندولر؛ کانسره های تیروئید؛ گواتر رترواسترنال معیارهای خروج از مطالعه: 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

فار مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

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 این که انتخاب نوع مداخله و عمل جراحی بستگی به خواسته

خود بیمار و تمکن مالی وی دارد، انتخاب گروه‌های مطالعه به صورت

غیر تصادفی و کور نشده 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

1392/12/07, 2014-02-26

کد کمیته اخلاق

92207

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام عمل جراحی- پس از اتمام عمل جراحی حین خارج کردن

لوله تراشه- 1 روز بعد از عمل- 6 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی حالت قرارگیری تارهای صوتی و وجود تغییر در صدای سخن

گفتن بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین شیوع تشکیل هماتوم در محل عمل پس از جراحی در دو روش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز پس از انجام عمل جراحی- 1 هفته بعد از عمل جراحی- 6 هفته

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی محل انجام عمل و اخذ سی تی اسکن کنترل

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 گر، سبب تسریع روند خارج کردن تیروئید می

شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

تیروئیدکتومی با روش کلمپ اند تآ: این روش که به عنوان

تیروئیدکتومی کانوشینال نیز معرفی می شود، با زدن گرهای 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 مسؤول

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان شیوع آسیب عصب حنجره ای راجعه در بیماران تحت

تیروئیدکتومی با دو روش

نام کامل فرد مسوول

حسین مازوچیان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، پشیمینه، کمیته تحقیقات دانشجویی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان راه آهن، ساختمان راموز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3895 1441 41 98+

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 رائی هاشمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قفسه سینه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3895 1441 41 98+

فکس

ایمیل

zia.hashemi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی راموز

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، مجتمع پشیمینه، کمیته تحقیقات

دانشجویی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ali.ramouz@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی