

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی دستگاه لیگاشور اسمال جاو در بهبود ارائه خدمات به بیماران کاندید تیروئیدکتومی در مقایسه با روش کلمپ اند تآی

### 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 نوراکس 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 تآی 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. سپس اطلاعات مربوط به مدت زمان بستری بیماران و هزینه بستری بیماران برای افراد هر دو گروه ثبت می گردد و نتایج تحت بررسی و مقایسه قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052416077N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2014, 1393/03/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/09, 2014-05-30

#### 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 بهداشتی درمانی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, 1393/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, 1394/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی دستگاه لیگاشور اسمال جاو در بهبود ارائه خدمات به بیماران کاندید تیروئیدکتومی در مقایسه با روش کلمپ اند تآی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی دستگاه لیگاشور اسمال جاو در بهبود ارائه خدمات به بیماران کاندید تیروئیدکتومی در مقایسه با روش کلمپ اند تآی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گواتر مولتی ندولر؛ کانسره های 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 پارائتیروئیدی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادف ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
**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 گروه‌های 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

1392/12/19, 2014-03-10

##### کد کمیته اخلاق

92220

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری‌های تیروئید

##### کد ICD-10

E07

##### توصیف کد ICD-10

Other disorders of thyroid

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین مدت زمان بستری بیمارستانی در بیماران تحت تیروئیدکتومی با دو روش

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص بیماران  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بخش بیماران

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین میزان هزینه بیمارستانی بیماران تحت عمل تیروئیدکتومی به هر دو روش

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص بیماران

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بخش 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 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 کانونشینال 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 و 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

تبریز، خیابان دانشگاه، پشمینه، 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

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 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 راثی 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 پشمینه، کمیته تحقیقات

دانشجویی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3895 1441 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی