پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تجویز ویتامین D قبل از عمل بر هیپوکلسمي بعد از عمل در بیماران کاندیدای تیروئیدکتومی توتال مبتلا به کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، ما بر آنیم تا بتوانیم تأثیر تجویز مکمل های ویتامین D در پیشگیری از هیپوکلسمی پس از عمل در بیماران کاندید تیروییدکتومی مبتلا به کمبود متوسط و شدید ویتامین D را ارزیابی کنیم. از بین تمامی بیماران مراجعه کننده به کلینیک جراحی توراکس با اندیکاسیون تیروییدکتومی، در طی اولین ویزیت با توجه به سطح سرمی ویتامین، ۱۰۰ بیمار وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی، به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. پس از آن، بیماران گروه مداخله، به صورت هفتگی ۵۰۰۰۰ واحد مکمل ویتامین D را تا ۴ هفته دریافت خواهند کرد، و بیماران گروه کنترل با تجویز مشابه دارونما دریافت خواهند کرد. تمامی بیماران در انتهای هفته چهارم تحت جراحی تیروییدکتومی قرار خواهند گرفت. به دنبال جراحی، برای ارزیابی هیپوکلسمی پس از عمل، سطح سرمی کلسیم توتال و یونیزه در سه بازه زمانی به شکل زیر کنترل خواهد شد: ۶ تا ۱۲ ساعت بعد از عمل، ۱۸ تا ۲۴ ساعت بعد از عمل و ۴۸ تا ۷۲ ساعت بعد از عمل. هم چنین، جهت ارزیابی شیوع هیپوکلسمی دراز مدت در این بیماران ، سطح سرمی کلسیم در پایان هفته دوم بعد از عمل نیز اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062016077N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

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

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز ویتامین D قبل از عمل بر هیپوکلسمي بعد از عمل در بیماران کاندیدای تیروئیدکتومی توتال مبتلا به کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین D در پیشگیری از هیپوکلسمي بعد از عمل در بیماران تیروئیدکتومی توتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: گوانر مولتی ندولر و رتروااسترنال؛ کانسرهای تیرویید؛ کانسرهای تیرویید؛ بیماران کاندید عمل تیروییدکتومی مبتلا به کمبود ویتامین D متوسط تا شدید در آزمایش های پیش از عمل. معیارهای خروج: جراحی تیرویید ثانویه؛ سابقه عمل جراحی قبلی سر و گردن؛ وجود هم زمان بیماری پاراتیرویيدی؛ وجود سایر بیماری های همراه مؤثر بر متابولیسم کلسیم و ویتامین D؛ بیمارانی که حین عمل به هر ترتیبی غدد پاراتیرویيدشان آسیب دیده است؛ بیمارانی که پیش از مراجعه مکمل های ویتامینی مصرف کرده اند.

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: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
استفاده از روش پاکت های در بسته

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
2016-06-18, ۱۳۹۵/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
ir.tbzmed.rec.1395.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپوکلسمی بعد از عمل
کد ICD-10
E 89.0
توصیف کد ICD-10
Postprocedural endocrine and metabolic disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، ۶ تا ۱۲ ساعت بعد از عمل، ۱۸ تا ۲۴ ساعت بعد از عمل و ۴۸ تا ۷۲ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تست های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز ویتامین D پیش از عمل ۵۰۰۰۰ واحد هر هفته به مدت ۴ هفته در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز دارونما به عنوان جایگزین ویتامین D در گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید طالقانی
نام کامل فرد مسوول
سید ضیاءالدین راثی هاشمی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سید ضیاءالدین راثی هاشمی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی راموز
آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3441 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
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3441 3895
فکس
ایمیل
ali.ramouz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی راموز
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3441 3895
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی