

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی تاثیر مصرف دگزامتازون وریدی قبل از تیروئیدکتومی کامل در کاهش بروز هیپوکلسمی بعد از عمل در بیماران نیازمند به تیروئیدکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام مطالعه بررسی تاثیر دگزامتازون در میزان بروز هیپوکلسمی بعد از عمل جراحی تیروئیدکتومی توتال می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بصورت کور نشده می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران نیازمند به تیروئیدکتومی توتال می باشد که به تعداد 90 نفر به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 18 تا 70 سال؛ نیازمند به عمل تیروئیدکتومی توتال و موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه می باشند. بیماران با فوت قبل از اتمام مطالعه و یا هرگونه تغییر در نوع عمل جراحی؛ ابتلا به دیابت؛ سابقه بیماری ایسکمی قلبی؛ ابتلا به فشارخون؛ مصرف کورتون بیش از 7 روز طی سه ماه گذشته؛ حاملگی؛ اعتیاد به مواد مخدر نیز از مطالعه خارج می شوند. پیامد اولیه بررسی بروز علائم هیپوکلسمی بعد از عمل جراحی می باشد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011329726N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن کلاهدوزان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2277 3669 31 98+

آدرس ایمیل

kolahdouzan@med.mui.ac.ir

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف دگزامتازون وریدی قبل از تیروئیدکتومی کامل در کاهش بروز هیپوکلسمی بعد از عمل در بیماران نیازمند به تیروئیدکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف دگزامتازون تزریقی قبل از برداشتن کامل غده تیروئید در کاهش بروز هیپوکلسمی بعد از عمل

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار ورود: سن بین 18 سال تا 70 سال؛ نیازمند به عمل

تیروئیدکتومی توتال؛ موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه معیار

خروج: فوت بیمار قبل از اتمام مطالعه؛ هرگونه تغییر در نوع عمل

جراحی؛ ابتلا به دیابت؛ سابقه بیماری ایسکمی قلبی؛ ابتلا به فشارخون؛

مصرف کورتون بیش از 7 روز طی سه ماه گذشته؛ حاملگی؛ اعتیاد به

مواد مخدر

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

4، طبقه دوم

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

393921

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

هیپوکلسمی

کد ICD-10

E89.2

توصیف کد ICD-10

Other postprocedural endocrine and metabolic disorders

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## 2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون پاراتیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی کمبود کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مورد: تزریق وریدی دگزامتازون 90 دقیقه قبل از عمل جراحی

تیروئیدکتومی توتال

طبقه بندی

پیشگیری

## 2

شرح مداخله

گروه شاهد: عدم تزریق دگزامتازون وریدی قبل از عمل جراحی

تیروئیدکتومی توتال

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

محسن کلاهدوزان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا(س)، دفتر گروه

جراحی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4،

هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه جراحی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
فکس  
ایمیل  
kolahdouzan@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن کلاهدوزان  
موقعیت شغلی  
هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه جراحی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
8174673461  
2020 3620 31 98+  
فکس  
ایمیل  
kolahdouzan@med.mui.ac.ir  
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

معاونت پژوهشی  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن کلاهدوزان  
موقعیت شغلی  
هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا (س)، دفتر گروه جراحی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
فکس  
ایمیل  
kolahdouzan@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن کلاهدوزان  
موقعیت شغلی