

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی مقایسه ای نتایج درمان بیماران مبتلا به هایپریاراتیروئید اولیه ناشی از آدنوم پاراتیروئید با جراحی رزکسیون آدنوم پاراتیروئید در مقایسه با ابلیشن با اتانول تحت هدایت سونوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه درمان هایپریاراتیروئیدیسیم اولیه در اثر آدنوم هایپریاراتیروئید با ابلیشن به وسیله الکل تحت گاید سونوگرافی در مقایسه با رزکسیون آدنوم با جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با علائم و نشانه های مشکوک به هایپرکلسمی و هایپریاراتیروئیدیسیم به مراکز درمانی مراجعه می کنند، پس از ارزیابی معیارهای ورود و عدم ورودشان و کسب رضایت و اطلاع آگاهانه از هر دو روش درمانی و احتمال مساوی قرار گرفتن در هر کدام از گروهها، مورد تصادفی سازی بین دو گروه درمانی قرار می گیرند. به علت رعایت مسائل اخلاقی، هیچ گونه کورسازی صورت نخواهد گرفت ولی ترتیب قرار گرفتن در هر گروه توسر آنالیزور مشخص شده و جزئیات اینکار تا انتهای طرح برای محققین پنهان خواهد ماند. آدنوم یک گروه از بیماران توسط رادیولوژیست مداخله ای و زیر هدایت سونوگرافی با الکل سوزانده می شود و بعد از عمل به صورت مرتب مورد ارزیابی سطح سرمی کلسیم و هورمون پاراتیروئید قرار می گیرد و گروه دیگر توسط یک جراح مجرب تحت رزکسیون آدنوم قرار می گیرد و به همان ترتیب بعد از عمل مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که وجود آدنوم پاراتیروئید خوش خیم علامت دار آنها با سونوگرافی، اسکن سستامینی و آسپیراسیون با سوزن تایید شده باشد و تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند و مشکوک به تیولاسم چندین غدد آندوکراین نوع 1 و 2، بدخیمی، هایپریاراتیروئیدیسیم ثانویه یا ثالثیه نباشند برای مطالعه انتخاب خواهند شد.

گروه های مداخله

بیمارانی که شرایط ورود را داشته و شرایط عدم ورود را نداشته به صورت تصادفی به دو گروه تزریق الکل در آدنوم تحت هدایت سونوگرافی توسط یک رادیولوژیست مجرب و یا جراحی رزکسیون آدنوم توسط جراح مجرب تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه بین گروهی و درون گروهی میانگین و تغییرات سطح کلسیم سرم اصلاح شده و هورمون پاراتیروئید بعد از هر کدام از مداخلات درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210204050241N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فیروزفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5742 3236 31 98+

آدرس ایمیل

alireza.firoozfar@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 ، میدان آزادی ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2021-03-27, ۱۴۰۰/۰۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدنوم خوش خیم پاراتیروئید

کد ICD-10

D35.1

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of parathyroid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسیم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 24 ساعت، دوهفته، سه ماه و شش ماه بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بر روی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون پاراتیروئید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 24 ساعت، دوهفته، سه ماه و شش ماه بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بر روی نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج درمان بیماران مبتلا به هایپریاراتیروئید اولیه ناشی از آدنوم پاراتیروئید با جراحی رزکسیون آدنوم پاراتیروئید در مقایسه با ابلیشن با اتانول تحت هدایت سونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان آدنوم اولیه پاراتیروئید با جراحی در مقایسه با ابلیشن با اتانول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که وجود آدنوم پاراتیروئید خوش خیم علامت دار آنها با سونوگرافی ، اسکن سستامیمی و آسپیراسیون با سوزن تایید شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تئولاسم چندین غدد آندوکراین نوع 1 و 2 بیماران با شک به بدخیمی آدنوم پاراتیروئید بیماران با هایپریاراتیروئیدسم ثانویه یا ثالثیه عدم تمایل به شرکت در مطالعه فیلتراسیون گلوومرولی زیر 30 سن بالاتر از 50 سال

سن

تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک بدون لایه بندی به دو گروه مداخله یا گروه کنترل تقسیم خواهند شد تا نسبت تصادفی یکنواخت (1:1) حفظ شود. متخصص آمار مرکز که نسبت به طرح و فرآیند انتخاب بیماران آن آگاهی نداشته از نرم افزار تولیدکننده توالی تصادفی (Random Allocation Software) برای تعیین گروه ها استفاده خواهد کرد. برای کار با این نرم افزار ساینز هر بلوک مساوی و برابر 4 در نظر گرفته شد همچنین جهت کدهای تخصیص یافته به بیماران از حالت ترتیبی (sequential) استفاده می شود. سپس حجم نمونه به عنوان 120 انتخاب می گردد و از خروجی نرم افزار جهت ترتیب و گروه بیماران استفاده خواهد شد. پس از مشخص شدن لیست گروه بندی بیماران، کد بیماران بر روی پاکتهای نامه غیرشفاف نوشته خواهد شد و داخل آن برگه ای حاوی گروه جراحی یا الکل نوشته می شود و همه ی پاکتهای نامه در جعبه ی مخصوص قفل داری جهت نگهداری گذاشته خواهد شد و در اتاق مخصوص آنالیزور مرکز که کلید آن دست خود وی می باشد و هیچ پنجره ای روبه بیرون ندارد نگهداری می شود. از پاکتهای نامه به همان ترتیبی که بیماران به نوبت مراجعه می کنند، استفاده خواهد شد. مکانیسم تصادفی سازی و ساینز بلوکها تا انتهای مطالعه برای هیچ کس افشا نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

عود آدنوم (نیاز به جراحی یا تزریق الکل مجدد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات در سطح کلسیم و هورمون پاراتیروئید خون بعد از مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: جراحی آدنوم پاراتیروئید به روش کلاسیک و مرسوم

برش در گردن و رزکسیون غده

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: سونوگرافی و سونوگرافی داپلر تشخیصی مجدد جهت

بررسی مشخصات ضایعه (تعداد، سایز، محل، ایندکس وسکولاریتی

آدنوم) انجام می‌گردد. پس از پرپ و درپ تحت بی حسی موضعی

ناحیه گردن، هیدرودایسکشن اطراف ضایعه توسط آب مقطر انجام

شده و از ساختارهای مهم شامل: مری، نای، عروق و محل آناتومیک

عصب حنجره ای راجعه جدا میگردد و با تزریق اتانول خالص (99.5%)

در نواحی مختلف آدنوم تا اوسکولار شدن کامل ضایعه با حدود 1 تا 4

سی سی بر حسب ابعاد ضایعه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروزفر

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746 75731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alireza.firoozfar@resident.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، ساختمانهای گسترش، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروزفر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه جراحی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5742 3236 31 98+

فکس

ایمیل

alireza.firoozfar@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروزفر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه جراحی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5742 3236 31 98+

فکس

ایمیل

alireza.firoozfar@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروزفر

موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه جراحی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5742 3236 31 98+
فکس
ایمیل
alireza.firoozfar@resident.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست