

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثرات تجویز پروفیلاکتیک مکمل کلسیم خوراکی تنها و همراه با کلسیتریول در بروز هیپوکلسمی علامتدار بعد از تیروئیدکتومی کامل یا نزدیک به کامل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات تجویز پروفیلاکتیک مکمل کلسیم خوراکی تنها و همراه با کلسیتریول در بروز هیپوکلسمی علامتدار بعد از تیروئیدکتومی کامل یا نزدیک به کامل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه فاکتوریال، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی حدود 100 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار RandList1.2 استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی بیماران کاندید جراحی تیروئیدکتومی کامل یا نزدیک به کامل می باشند در بیمارستان های آموزشی درمانی امام رضا (ع) و سینا تبریز صورت خواهد گرفت. بصورت یک سوپه کور بوده و در آن شرکت کنندگان کور شده اند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران پس از بررسی از نظر مطابقت با معیار های ورود و خروج از مطالعه و با اطلاع از اهداف و روش اجرای مطالعه و اطمینان بخشی از نظر محرمانه ماندن اطلاعات و اختیاری بودن همکاری پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه در مطالعه شرکت داده خواهند شد.

#### گروه های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه (حدود 100 نفر) ابتدا بصورت تصادفی به سه دسته تقسیم خواهند شد، در یک دسته تنها در صورت بروز هیپوکلسمی، کلسیم تجویز خواهد شد. در دسته دیگر تنها قرص کربنات کلسیم داده خواهد شد و در دسته سوم قرص کربنات کلسیم همراه با کپسول کلسیتریول داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی کلسیم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210513051285N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۵, 24-02-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۰۵, 24-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۱۲/۰۵, 2022-02-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر علیزاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2940 3523 44 98+

##### آدرس ایمیل

amir313.alizadeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز پروفیلاکتیک مکمل کلسیم خوراکی تنها و همراه با کلسیتریول در بروز هیپوکلسمی علامتدار بعد از تیروئیدکتومی کامل یا نزدیک به کامل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز مکمل کلسیم تنها و همراه با کلسیتریول در پیشگیری از بروز علائم ناشی از کاهش کلسیم خون بدنال برداشتن کامل یا نزدیک به کامل غده تیروئید

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
1166614766  
تاریخ تایید  
2021-02-08, 1399/11/20  
کد کمیته اخلاق  
IR.TBZMED.REC.1399.1062

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هیپوکلسمی علامتدار بعد از تیروئیدکتومی کامل یا نزدیک به کامل

کد ICD-10

E89

توصیف کد ICD-10

Postprocedural endocrine and metabolic complications and disorders, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 6 تا 12 ساعت بعد از عمل، 18 تا 24 ساعت بعد از عمل، 48 تا 72 ساعت بعد از عمل، نوبتهای بعدی در صورت تکرار هیپوکلسمی و زمان ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تست های آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم بالینی کمبود کلسیم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۲ ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تنها در صورت بروز هیپوکلسمی، کلسیم تجویز خواهد شد

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: حدود 12 ساعت بعد از عمل زمانی که بیمار قادر به

در این مطالعه بیمارانی که به علت گواتر مولتی ندولر یا سرطان تیروئید کاندید جراحی و برداشتن هر دو لوب تیروئید بطور کامل یا نزدیک به کامل می باشند انتخاب خواهند شد.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که هیپوکلسمی پیش از عمل، بیمارانی که صدمه پاراتیروئید در حین عمل (به یکی از طرق زیر خود جراح ذکر کند، اتو ترانسپلنت و علائم ایسکمی داشته باشند) وجود آدنوم پاراتیروئید که پیش و یا بعد و یا حین عمل جراحی تشخیص داده شود وجود هر نوع بیماری زمینه ای که سطح پاراتورمون، ویتامین د، کلسیم و آلبومین را مختل کند (مانند بیماری کلیوی مزمن و یا بیماری های شناخته شده سوء جذب و سوء هاضمه) بیمارانی که طی عمل جراحی تیروئیدکتومی تحت لنفادنکتومی وسیع گردنی قرار گرفته اند، بیمارانی که دچار هیپرکلسمی و هیپرکلسیوری هستند بیمارانی که در معرض سنگ سانه های کلیوی کلسیمی، فیبریلاسیون بطنی، سمیت دیگوکسین، سارکوئیدوز و مسمومیت Vit D هستند عدم رضایت بیمار به شرکت در این مطالعه، وجود یک پروسیجر بزرگ قبلی (مانند توتال لارنژکتومی و پاراتیروئیدکتومی)، دریافت درمان دارویی پروفیلاکسی جهت استئوپروز (شامل مکمل کلسیم و ویتامین د)

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی افراد جهت قرار گرفتن در یکی از سه گروه با استفاده از نرم افزار RandList1.2 و به صورت یک سوکور انجام خواهد گرفت

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

کلیه بیماران با اطلاع از اهداف و روش اجرای مطالعه و اطمینان بخشی از نظر محرمانه ماندن اطلاعات و اختیاری بودن همکاری پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه در مطالعه شرکت داده خواهند شد. بیماران وارد شده به مطالعه (حدود 100 نفر) ابتدا بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد و هر گروه مداخله متفاوتی دریافت خواهد کرد ولی اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت اطلاع نخواهند داشت.

#### 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 تبریز

#### آدرس خیابان

تحمل خوراکی باشد قرص کرنات کلسیم 500 میلی گرم شروع خواهد شد و هر 8 ساعت صرف نظر از وجود علائم هیپوکلسمی یا فقدان آن ادامه خواهد یافت

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: حدود 12 ساعت بعد از عمل زمانی که بیمار قادر به تحمل خوراکی باشد قرص کرنات کلسیم 500 میلی گرم و کپسول کلسیتریول خوراکی 0.25 میکرو گرم صرف نظر از وجود علائم هیپوکلسمی یا فقدان آن شروع شده و قرص کرنات کلسیم هر 8 ساعت و کپسول کلسیتریول روزانه یک عدد تجویز خواهد شد

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
فریبرز روستا  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام رضا

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614756

**تلفن**

3920 3337 41 98+

**ایمیل**

fariborz\_roosta@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
فریبرز روستا  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان سینا

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5163639889

**تلفن**

3920 3337 41 98+

**ایمیل**

fariborz\_roosta@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر پرویز شهابی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614756

**تلفن**

7310 3335 41 98+

**ایمیل**

parvizshahabi@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**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 تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

امیر علیزاده

**موقعیت شغلی**

دانشجوی پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614756

**تلفن**

3920 3337 41 98+

**ایمیل**

amir313.alizadeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبرز روستا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی قفسه سینه - توراکس

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3920 3337 41 98+

ایمیل

fariborz\_roosta@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر علیزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3920 3337 41 98+

ایمیل

amir313.alizadeh@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌ها بدون ذکر نام فرد شرکت کننده و بصورت کد گذاری شده در

دسترس قرار خواهد گرفت

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

معاونت پژوهشی، مجلات، افراد مورد تایید معاونت پژوهشی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

است

پس از ارسال درخواست و ذکر علت درخواست در صورت موافقت

تمام اعضای پژوهش قابل استفاده خواهد بود

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

امیر علیزاده ایمیل : amir313.alizadeh@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از ارسال درخواست به ایمیل فوق در صورت موافقت تمام

اعضای پژوهش داده‌ها در دسترس قرار خواهد گرفت

**سایر توضیحات**