پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای نتایج عمل جراحی پاراتیرواییدکتومی با تهاجم کم با کمک سونوگرافی (MIP sono assisted) با conventional parathyroidectomy در بیماران مبتلا به هایپرپاراتیرواییدیسم اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین سایز و محل تقریبی پاراتیروید برای کاهش زمان عمل جراحی و عوارض عمل جراحی پاراتیرواییدکتومی با تهاجم کم با کمک سونوگرافی نسبت به پاراتیرواییدکتومی به روش متداول

طراحی

بیماران مبتلا به هایپرپاراتیروئیدی اولیه به علت آدنوم پاراتیروئید تحت عمل جراحی پاراتیروئیدکتومی به روش کم تهاجم قرار گرفته اند جمعیت مورد مطالعه را تشکیل خواهند داد.و گروهی که تحت جراحی با روش متداول قرار گرفته, گروه کنترل را تشکیل می دهند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه یک کارازمایی بالینی تصادفی بر روی بیماران که بیماران مبتلا به هایپرپاراتیروئیدی اولیه به علت آدنوم پاراتیروئید که در بیمارستان شریعتی تحت عمل جراحی پاراتیروئیدکتومی به روش کم تهاجم قرار گرفته اند جمعیت مورد مطالعه را تشکیل خواهند داد.و گروهی که تحت جراحی با روش متداول قرار گرفته گروه کنترل را تشکیل می دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید اولیه خروج: بیمارانی که تومور پاراتیروئید آنها بیش از 4 سانتی متر باشد وجود هرگونه بیماری مزمن یا بدخیمی در ناحیه تیروئید یا پاراتیروئید یا ابتلا به هر بیماری سیستمیک و بدخیم بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید ثانویه یا سوم

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پاراتیرواییدکتومی به صورت کم تهاجم با کمک سونوگرافی انجام شده است . در گروه کنترل پاراتیرواییدکتومی به صورت متداول انجام شده است .

متغیرهای پیامد اصلی

افت PTH بیش از ۵۰ درصد قبل و پس از اکسیزیون داشته باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220822055773N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرزاد نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2450

آدرس ایمیل

dr.sh.nasiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج عمل جراحی پاراتیرواییدکتومی با تهاجم کم با کمک سونوگرافی (MIP sono assisted) با conventional parathyroidectomy در بیماران مبتلا به هایپرپاراتیرواییدیسم اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج عمل جراحی پاراتیرواییدکتومی با تهاجم کم با کمک سونوگرافی (MIP sono assisted) با conventional parathyroidectomy در بیماران مبتلا به هایپرپاراتیرواییدیسم اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به هایپر تیروییدی اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که توده ی پاراتیرویید آنها بیش از ۴ سانتی متر باشد وجود هر گونه بیماری مزمن و یا بدخیمی های ناحیه تیرویید و یا پاراتیرویید و یا ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک و بدخیم بیماران مبتلا به هایپرتیروییدی ثانویه یا ثالثیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

حجم نمونه تحقق یافته: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : ساده می باشد به هر بیمار یک عدد اختصاص داده شد، سپس جهت تصادفی سازی عدد در پلتفرم انلاین www.randomization.com قرار گرفتند و دو گروه A و B به عنوان گروه مداخله و کنترل تصادف سازی شد . واحد تصادفی سازی: فردی خروجی ابزار تصادفی : بیماران مبتلا به هایپر تیروییدی اولیه که از نظر بالینی و آزمایشگاهی تشخیص قطعی داده شده اعم از مرد و زن بدون محدودیت سنی

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2661

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی پاراتیرویيدکتومی با تهاجم کم با کمک سونوگرافی (MIP (sono assisted با conventional parathyroidectomy در بیماران مبتلا به هایپرپاراتیرویيدیسم اولیه

کد ICD-10

E21.0

توصیف کد ICD-10

Primary hyperparathyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت عمل جراحی MIP در بیماران مبتلا به هایپر پاراتیروییدی اولیه بر اساس تغییرات سطح سرمی PTH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش PTH قبل از انسزیون جراحی، سنجش PTH قبل از اکسیزیون، سنجش PTH ۵ دقیقه بعد از اکسیزیون و در نهایت سنجش PTH ۱۰ دقیقه بعد از اکسیزیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سونوگرافیک جهت لوکالیزه کردن پاراتیرویید پرکار و سنجش سرمی سطح هورمون PTH حین عمل و اسکن پاراتیرویید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : در این مطالعه بیماران پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده سپس آزمایش ها و بررسی های قبل عمل جهت بیماران کاندید (پاراتیرویيدکتومی کم تهاجم) شامل بررسی سونوگرافیک جهت لوکالیزه کردن پاراتیرویید پرکار و سنجش سرمی سطح هورمون PTH حین عمل و اسکن پاراتیرویید به عمل خواهد آمد و در نهایت عمل جراحی به روش کم تهاجم جهت خروج پاراتیرویید پرکار انجام خواهد گرفت. سپس آزمایش های لازم نظیر سنجش PTH قبل از انسزیون جراحی، سنجش PTH قبل از اکسیزیون، سنجش PTH ۵ دقیقه بعد از اکسیزیون و در نهایت سنجش PTH ۱۰ دقیقه بعد از اکسیزیون اندازه گیری خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه بیماران پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده سپس آزمایش ها و بررسی های قبل عمل جهت بیماران کاندید پاراتیروییدکتومی متداول از جمله سنجش سرمی سطح هورمون PTH حین عمل و اسکن پاراتیرویید به عمل خواهد آمد و در نهایت عمل جراحی به روش متداول جهت خروج پاراتیرویید پرکار انجام خواهد گرفت. سپس آزمایش های لازم نظیر سنجش PTH قبل از انسزیون جراحی، سنجش PTH قبل از اکسیزیون، سنجش PTH ۵ دقیقه بعد از اکسیزیون و در نهایت سنجش PTH ۱۰ دقیقه بعد از اکسیزیون اندازه گیری خواهد شد. در بیمارانی که کاندید

عمل جراحی پاراتیرویدکتومی به روش کانونشنال می باشند از اسکن پاراتیرویید و سونوگرافی جهت لوکالیزه کردن پاراتیرویید پرکار قبل از عمل استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
شیرزاد نصیری زویکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8863 3039
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
ایران ,تهران ,خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6111 3411
ایمیل
razi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پزشکی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرزاد نصیری زویکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8863 3039
ایمیل
Dr.sh.nasiri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرزاد نصیری زویکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8863 3039
ایمیل
Dr.sh.nasiri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیرزاد نصیری زویکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8863 3039

ایمیل

Dr.sh.nasiri@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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

Data can be used for further meta-analysis after permission of the person responsible for this project

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

داده ها با اجازه مسئول این پروژه فقط برای متاآنالیز های بعدی قابل استفاده است

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

درخواست داده ها از طریق ایمیل برای مسئول پروژه ارسال گردد.
دکتر شیرزاد نصیری زیوکی Dr.sh.nasiri@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست اولیه، مورد توسط مسئول پروژه به اطلاع مجریان پروژه رسانده میشود و پس از تایید گروه ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات