

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

بیماران مبتلا به هایپیرپاراتیروئیدی 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 کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی بیماران که بیماران مبتلا به هایپیرپاراتیروئیدی 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

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220822055773N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2022, 1401/06/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-08-2022, 1401/06/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-31, 1401/06/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرزاد نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2450 8490 21 98+

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, 1395/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-10, 1395/06/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-12-10, 1395/09/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-03-18, 1395/12/28

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به هایپر تیروئیدی اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که توده ی پاراتیروئید آنها بیش از ۴ سانتی متر باشد وجود هر

گونه بیماری مزمن و یا بدخیمی های ناحیه تیروئید و یا پاراتیروئید و یا

ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک و بدخیم بیماران مبتلا به

هایپر تیروئیدی 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 آنلاین

www.randomization.com قرار گرفتند و دو گروه A و B به عنوان

گروه مداخله و کنترل تصادفی سازی شد. واحد تصادفی سازی: فردی

خروجی ابزار تصادفی: بیماران مبتلا به هایپر تیروئیدی 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

تأییدیه 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 تأیید

1395/06/01, 2016-08-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2661

1

شرح

عمل جراحی پاراتیروئیدکتومی با تهاجم کم با کمک سونوگرافی (MIP)

conventional parathyroidectomy (sono assisted) با

بیماران مبتلا به هایپر پاراتیروئیدسم 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 پاراتیروئیدی اولیه

بر اساس تغییرات سطح سرمی PTH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش PTH قبل از آنسزیون جراحی، سنجش PTH قبل از اکسیزیون،

سنجش ۵ PTH دقیقه بعد از اکسیزیون و در نهایت سنجش ۱۰ PTH

دقیقه بعد از اکسیزیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سونوگرافیک جهت لوکالیزه کردن پاراتیروئید پرکار و سنجش

سرمی سطح هورمون PTH حین عمل و اسکن پاراتیروئید

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 آزمایش‌ها و بررسی

های قبل عمل جهت بیماران کاندید (پاراتیروئیدکتومی کم تهاجم) شامل

بررسی سونوگرافیک جهت لوکالیزه کردن پاراتیروئید پرکار و سنجش

سرمی سطح هورمون PTH حین عمل و اسکن پاراتیروئید به عمل

خواهد آمد و در نهایت عمل جراحی به روش کم تهاجم جهت خروج

پاراتیروئید پرکار انجام خواهد گرفت. سپس آزمایش‌های لازم نظیر

سنجش PTH قبل از آنسزیون جراحی، سنجش PTH قبل از اکسیزیون،

سنجش ۵ PTH دقیقه بعد از اکسیزیون و در نهایت سنجش ۱۰ PTH

دقیقه بعد از اکسیزیون اندازه‌گیری 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 آزمایش‌ها و بررسی‌های قبل

عمل جهت بیماران کاندید پاراتیروئیدکتومی متداول از جمله سنجش

سرمی سطح هورمون PTH حین عمل و اسکن پاراتیروئید به عمل

خواهد آمد و در نهایت عمل جراحی به روش متداول جهت خروج

پاراتیروئید پرکار انجام خواهد گرفت. سپس آزمایش‌های لازم نظیر

سنجش PTH قبل از آنسزیون جراحی، سنجش PTH قبل از اکسیزیون،

سنجش ۵ PTH دقیقه بعد از اکسیزیون و در نهایت سنجش ۱۰ PTH

دقیقه بعد از اکسیزیون اندازه‌گیری خواهد شد. در بیمارانی که کاندید

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

عمل جراحی پاراتیروئیدکتومی به روش کانونشمال می باشند از اسکن
پاراتیروئید و سونوگرافی جهت لوکالیزه کردن پاراتیروئید پرکار قبل از
عمل استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس

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

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
3039 8863 21 98+
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
3039 8863 21 98+
ایمیل
Dr.sh.nasiri@gmail.com

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
3411 6111 21 98+
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

فرد مسوول به روز 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

3039 8863 21 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی به داده‌ها 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

داده‌ها با اجازه مسئول این پروژه فقط برای متآنالیزهای بعدی قابل

استفاده است

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

درخواست داده‌ها از طریق ایمیل برای مسئول پروژه ارسال گردد.

دکتر شیرزاد نصیری زویکی 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