

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر دگزامتازون موضعی در محل جراحی تیروئید (بر روی پاراتیروئیدها) بر روی سطح کلسیم خون بعد از عمل، در مقایسه با گروه کنترل در بیمارانی که تحت تیرئیدکتومی کامل قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دگزامتازون موضعی در محل جراحی تیروئید (بر روی پاراتیروئیدها) بر روی سطح کلسیم خون بعد از عمل، در مقایسه با گروه کنترل در بیمارانی که تحت تیرئیدکتومی کامل قرار گرفته اند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده با طرح قبل و بعد می باشد. جامعه آماری مورد بررسی، کلیه بیماران کاندید توتال تیروئیدکتومی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی در سال 1401 می باشند که بعد از تعیین معیارهای ورود و خروج، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. در گروه مورد بعد از انجام تیروئیدکتومی در همان اتاق عمل، یک امپول دگزامتازون (8 mg-2 ml) در محل تیروئیدکتومی پاشیده خواهد شد و در گروه کنترل، اقدامی خاصی صورت نخواهد گرفت. زمان های مورد بررسی، قبل از تیروئیدکتومی، 6 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت بعد از تیروئیدکتومی خواهد بود. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه است و داده ها پس از جمع آوری وارد نرم افزار SPSS ورژن 22 خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران با کانسر تایید شده تیروئید، مصرف داروی حاوی کلسیم و هر گونه داروی کورتون ندارند، نداشتن سابقه عمل جراحی تیروئید یا پاراتیروئید. خروج: بیمارانی که به دلیل عوارض جراحی مثل همانوم محل عمل نیاز به عمل جراحی مجدد قبل از 48 ساعت پیدا کردند.

گروه های مداخله

در گروه مورد بعد از انجام تیروئیدکتومی در همان اتاق عمل، یک امپول دگزامتازون (8 mg-2 ml) در محل تیروئیدکتومی پاشیده خواهد شد و در گروه کنترل، اقدامی خاصی صورت نخواهد گرفت. زمان های مورد بررسی در مطالعه ی ما، قبل از تیروئیدکتومی، 6 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت بعد از تیروئیدکتومی خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کلسیم خون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230323057764N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد حسین موسوی بیوکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8098 5724 21 98+

آدرس ایمیل

txhosseinmoosavi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون موضعی در محل جراحی تیروئید (بر روی

پاراتیروئیدها) بر روی سطح کلسیم خون بعد از عمل، در مقایسه با گروه کنترل در بیمارانی که تحت تیروئیدکتومی کامل قرار گرفته آند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون موضعی در محل عمل جراحی تیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای کانسر تایید شده تیروئید که نیاز به عمل توتال تیروئیدکتومی دارند بیمارانی که مصرف داروی حاوی کلسیم ندارند بیمارانی که مصرف هر گونه داروی کورتون ندارند بیمارانی که سابقه عمل جراحی تیروئید یا پاراتیروئید نداشتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به دلیل عوارض جراحی مثل هماتوم محل عمل نیاز به عمل جراحی مجدد قبل از 48 ساعت پیدا کردند

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه چون حجم نمونه 60 نفر می باشد که این مقدار کمتر از عدد 100 است. اگر به روش تصادفی ساده افراد بین 2 گروه تقسیم شوند. براساس قانون تصادفی سازی شیر و خط ممکن است تعداد شیرها و خط ها در دو گروه مساوی نشود. بنابراین از روش Block-Randomization یا تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. حجم نمونه محاسبه شده در این مطالعه 30 نفر در هر گروه می باشد. بنابراین 10 بلوک 4 نفره تشکیل می شود و به هر گروه به طور تصادفی 5 بلوک اختصاص می یابد. در نتیجه تعادل بین دو گروه به صورت 30 نفر به یک گروه و 30 نفر دیگر به گروه دوم اختصاص می یابد. جهت اختصاص افراد به هر بلوک نیز از روش تصادفی ساده استفاده می شود. یعنی اینکه افراد براساس جدول اعداد تصادفی در یکی از این بلوک ها قرار می گیرند

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

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2023-03-15, 1401/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر دگزامتازون موضعی در محل عمل جراحی تیروئید (بر روی پاراتیروئیدها)

کد ICD-10

E21.4

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of parathyroid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسیم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تیروئیدکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسیم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تیروئیدکتومی، 6 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت بعد از

تیروئیدکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انجام تیروئیدکتومی در همان اتاق عمل، یک آمپول دگزامتازون (8 mg-2 ml) در محل تیروئیدکتومی پاشیده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

گروه کنترل: بعد از انجام تیروئیدکتومی اقدام خاصی صورت نخواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد حسین موسوی بیوکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
8098 5724 21 98+
فکس
ایمیل
txhosseinmoosavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد حسین موسوی بیوکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
8098 5724 21 98+
فکس
ایمیل
txhosseinmoosavi@gmail.com

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
سید محمد حسین موسوی بیوکی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
3334 6405 21 98+
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2970 8899 21 98+
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد حسین موسوی بیوکی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب، مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

8098 5724 21 98+

فکس

ایمیل

txhosseinmoosavi@gmail.com

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