پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات دگزامتازون در پیشگیری از هیپوکلسمی موقت بعد از تیروئیدکتومی توتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات دگزامتازون در پیشگیری از هیپوکلسمی موقت بعد از تیروئیدکتومی توتال
طراحی
این کارآزمایی بالینی مداخله‌ای فاز 3 روی 68 بیمار کاندید عمل جراحی تیروئیدکتومی توتال انجام خواهد شد. بیماران به گروه های مداخله (34 نفر) و کنترل (34 نفر) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، دگزامتازون (8 میلی گرم) قبل از جراحی تیروئیدکتومی توتال و 8 و 16 ساعت بعد از جراحی تزریق خواهد شد ولی افراد در گروه کنترل دگزامتازون دریافت نخواهند کرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
68 بیمار ارجاع شده به بیمارستان های شهر یاسوج (امام سجاد، شهید بهشتی و جلیل) که به علت تومور تیروئید، گواتر، پرکاری تیروئید مقاوم به درمان، و لوبکتومی یک طرفه تیروئید در انتظار عمل جراحی تیروئیدکتومی توتال هستند وارد مطالعه خواهند شد و به گروه های مداخله (34 نفر) و کنترل (34 نفر) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله دگزامتازون (8 میلی گرم) قبل از جراحی تیروئیدکتومی توتال و 8 و 16 ساعت بعد از جراحی تزریق خواهد شد. افراد در گروه کنترل دگزامتازون دریافت نخواهند کرد. به مدت دو روز هر دوازده ساعت یکبار سطح کلسیم سرم همه بیماران اندازه گیری خواهد شد.سطح کلسیم کمتر از 8 به عنوان هیپوکلسمی در نظر گرفته می شود و بیمار تحت درمان با کلسیم خوراکی قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران با سن 18 تا 70 سال کاندید عمل جراحی تیروئیدکتومی توتال به علت تومور تیروئید، گواتر، پرکاری تیروئید مقاوم به درمان و لوبکتومی یک طرفه تیروئید معیارهای خروج: بیماران مبتلا به دیابت یا فشار خون بیمارانی که کورتون را بیش از 7 روز طی سه ماه گذشته مصرف کرده باشند افراد باردار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق وریدی دگزامتازون (8 میلی گرم) قبل از جراحی تیروئیدکتومی توتال و 8 و 16 ساعت بعد از جراحی گروه کنترل: عدم تزریق دگزامتازون
متغیرهای پیامد اصلی
سنجش سطح کلسیم سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230529058331N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد استواری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3333 7230
آدرس ایمیل
mo.ostovari82@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات دگزامتازون در پیشگیری از هیپوکلسمی موقت بعد از تیروئیدکتومی توتال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات دگزامتازون بر هیپوکلسمی بعد از تیروئیدکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی تیروئیدکتومی توتال به علت تومور تیروئید، گواتر، پرکاری تیروئید مقاوم به درمان و لوبکتومی یک طرفه تیروئید بیماران با سن 18 تا 70 سال بیمارانی که موافقت کتبی خود را جهت شرکت در مطالعه اعلام کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت بیماران مبتلا به فشار خون بیمارانی که کورتون را بیش از 7 روز طی سه ماه گذشته مصرف کرده باشند افراد باردار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 یاسوج

آدرس خیابان

استان کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

75917-41417

تاریخ تایید

2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی تیروئیدکتومی توتال

کد ICD-10

E07.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of thyroid, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش هیپوکلسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت دو روز هر دوازده ساعت یکبار، سطح کلسیم سرم در هر دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی در زمان های تعیین شده از بیماران گرفته خواهد شد. پس از جداسازی سرم، سطح کلسیم سرمی همه بیماران اندازه گیری خواهد شد. سطح کلسیم کمتر از 8 به عنوان هیپوکلسمی در نظر گرفته می شود و بیمار تحت درمان با کلسیم خوراکی قرار می گیرد. داده های جمع آوری شده با استفاده از نرم افزار spss نسخه 21 تجزیه و تحلیل خواهد شد. از آمار توصیفی، جداول توزیع فراوانی و نمودار به منظور توصیف داده ها استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه دگزامتازون (8 میلی گرم) قبل از جراحی تیروئیدکتومی توتال و 8 و 16 ساعت بعد از جراحی تزریق خواهد شد. به مدت دو روز هر دوازده ساعت یکبار سطح کلسیم سرمی همه بیماران اندازه گیری خواهد شد.سطح کلسیم کمتر از 8 به عنوان هیپوکلسمی در نظر گرفته خواهد شد و بیمار تحت درمان با کلسیم خوراکی قرار می گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل دگزامتازون دریافت نخواهند کرد اما به مدت دو روز هر دوازده ساعت یکبار سطح کلسیم سرمی همه بیماران اندازه گیری خواهد شد.سطح کلسیم کمتر از 8 به عنوان هیپوکلسمی در نظر گرفته خواهد شد و بیمار تحت درمان با کلسیم خوراکی قرار می گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های دولتی شهر یاسوج (امام سجاد، شهید بهشتی و جلیل)

نام کامل فرد مسوول
محمد استواری

آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
75917-41417

تلفن
+98 74 3333 7001

ایمیل
mo.ostovari82@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
سید امین حسینی مطلق

آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
75917-41417

تلفن
+98 74 3334 6078

ایمیل
aminhomo@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول
محمد استواری

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
75917-41417

تلفن
+98 74 3333 7001

ایمیل
mo.ostovari82@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
محمد استواری

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
75917-41417

تلفن
+98 74 3333 7001

ایمیل
mo.ostovari82@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
محمد استواری

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
75917-41417
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
mo.ostovari82@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
از بیماران درخواست می شود که فرم رضایت نامه کتبی را مطالعه و امضا نمایند. سپس داده های دموگرافی شامل سن، جنسیت، تشخیص بافت شناسی، نتایج آسیب شناسی و سایر داده های مرتبط جمع آوری و ثبت خواهند شد. افراد به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد و آزمایش های طراحی شده انجام خواهد شد. در پایان مطالعه، داده های بدست آمده آنالیز و در یک مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 2024
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد استواری mo.ostovari82@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از چاپ مقاله، امکان دسترسی به داده ها فراهم است.
سایر توضیحات