# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## بررسی مقایسه ای تاثیر رژیم درمانی کلسیم به صورت روتین و رژیم پیشنهادی دریافت کلسیم در بیماران تحت عمل جراحی تیروئیدکتومی توتال

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین مقایسه ای تاثیر رژیم درمانی کلسیم به صورت روتین و رژیم پیشنهادی دریافت کلسیم در بیماران تحت عمل جراحی تیروئیدکتومی توتال

**طراحی**
یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل به صورت تک سویه کور بر روی 40 بیمار در ۲ گروه می باشد

**نحوه و محل انجام مطالعه**
در بازه زمانی ۱۲ ماهه در بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سینا تهران، که کاندید جراحی تیروئیدکتومی توتال در سالهای1404-1402هستند وارد مطالعه میشوند. بیماران در این مطالعه به علت گواتر مولتی ندولار یا سرطان تیروئید کاندید جراحی و رزکسیون هر دو لوب تیروئید بودند انتخاب شدند . پس از انتخاب بیماران سطح سرمی کلسیم هر فرد قبل از عمل اندازه گیری خواهد شد . سطح کلسیم بیماران 12 ساعت قبل از عمل و 8 ساعت پس از جراحی بررسی خواهد شد و هر 8 ساعت پس از عمل بیماران از نظر علایم و نشانه های هایپوکلسمی و سطح کلسیم سرم بررسی خواهند شد و وجود و عدم وجود علایم در چک لیست جمع آوری می شود

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
بیماران بالای 18 سال، تشخیص اولیه بالقوه سرطان تیروئید (توسط اولتراسونوگرافی قبل از عمل و/یا آسپیراسیون سوزن نازک)، جراحی برنامه‌ریزی شده: تیروئیدکتومی کامل و دوطرفه ، با یا بدون گسترش‌های مختلف بخش جانبی گردن، عدم وجود هایپرکلسمی قبل از عمل و یا هر نوع اختلال کلیه ای که باعث اختلال درمتابولیسم کلسیم شود، عدم وجود سطح غیرطبیعی هورمون پاراتیروئید قبل از عمل یا بیماری‌های پاراتیروئید همراه، عدم وجود سابقه‌ای از هر نوع جراحی تیروئید یا گردن.

**گروه‌های مداخله**
بیماران به طور تصادفی در دو گروه رژیم درمانی روتین (کلسیم با میزان ۵۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت و ۱۰۰۰ واحد کلسیتریول روزانه) و رژیم درمانی با دوز بالای کلسیم ( کلسیم کربنات با میزان 500 میلی گرم هر 8 ساعت ، کلسی ترپول 0.5 میکروگرم هر 12 ساعت و mg calcifort 500 هر 6 ساعت )

**متغیرهای پیامد اصلی**
سطح کلسیم سرم قبل و بعد از جراحی، علایم هایپوکلسمی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220530055031N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-10, ۱۴۰۳/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-10, ۱۴۰۳/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2024-06-10, ۱۴۰۳/۰۳/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سید امیر میرآتشی یزدی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 6312 0000
**آدرس ایمیل**
amiratashi@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی مقایسه ای تاثیر رژیم درمانی کلسیم به صورت روتین و رژیم پیشنهادی دریافت کلسیم در بیماران تحت عمل جراحی تیروئیدکتومی توتال

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی رژیم های مختلف درمانی کلسیم بر روی بیماران بعد از تیروئیدکتومی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص اولیه بالقوه سرطان تیروئید تیروئیدکتومی کامل و دوطرفه با یا بدون گسترش سرطان به بخش های جانبی گردنی عدم وجود هایپرکلسمی قبل از عمل و یا هر نوع اختلال کلیه ای که باعث اختلال درمتابولیسم کلسیم شود عدم وجود سطح غیرطبیعی هورمون پاراتیروئید قبل از عمل یا بیماری‌های پاراتیروئید همراه عدم وجود سابقه‌ای از هر نوع جراحی تیروئید یا گردن سن بالای ۱۸ سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص پاتولوژیک پس از جراحی به جز سرطان پاپیلاری تیروئید بیمارانی که سابقه مصرف مکمل کلسیم قبل از عمل جراحی دارند سابقه ابتلا به بیماری کلیوی یا مجاری ادراری سابقه پرتودرمانی یا ابتلا به تومورهای دیگر
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران به صورت تصادفی و به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از ۲ گروه درمانی قرار میگیرند برای تخصیص تصادفی از بلوک با اندازه بلوک های مختلف استفاده میشود. اندازه بلوک ها مضربی از 2 است .درابتدا ، اندازه بلوک ها به طور تصادفی انتخاب میشوند سرانجام یکی از جایگشت های مختلف برای اندازه گروه برابر تعیین میشود . اعداد تصادفی با استفاده از اکسل انجام میشود . مطالعه به صورت blind انجام خواهد شد . به این صورت که بیماران از نوع مکمل دریافتی اطلاعی ندارند و داروها در بسته بندی مشابه و بدون درج مشخصات به بیماران داده میشود و فقط پژوهشگر از نوع داروی تجویز شده اطلاع دارد و پزشک و مسول ارزیابی بیماران نیز که با بیمار صحبت میکنند از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
با کمک دریافت اعداد تصادفی با استفاده از اکسل برای هر بیمار. مطالعه به صورت blind انجام خواهد شد . به این صورت که بیماران از نوع مکمل دریافتی اطلاعی ندارند و داروها در بسته بندی مشابه و بدون درج مشخصات به بیماران داده میشود و فقط پژوهشگر از نوع داروی تجویز شده اطلاع دارد و پزشک و مسول ارزیابی بیماران نیز که با بیمار صحبت میکنند از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند.
**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 ی اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6، اتاق 604
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417613151
**تاریخ تایید**
2024-05-15, ۱۴۰۳/۰۲/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.065

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
هایپوکلسمی بعد از عمل جراحی تیروئیدکتومی توتال
**کد ICD-10**
E83.51
**توصیف کد ICD-10**
Hypocalcemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سطح کلسیم سرم قبل از جراحی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سطح کلسیم بیماران 12 ساعت قبل از عمل بررسی خواهد شد در چک لیست جمع آوری می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سطح سرمی کلسیم خون بیمار، اندازه گیری شده در آزمایشگاه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سطح کلسیم سرم بعد از جراحی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سطح کلسیم بیماران هر 8 ساعت بعد از عمل بررسی خواهد شد در چک لیست جمع آوری می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سطح سرمی کلسیم خون بیمار، اندازه گیری شده در آزمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
ایجاد علائم ناشی از هایپوکلسمی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 8 ساعت پس از عمل بیماران از نظر علایم و نشانه های هایپوکلسمی بررسی خواهند شد و وجود و عدم وجود علایم در چک لیست جمع آوری می شود .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نظر متخصص

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در این گروه تحت درمان با رژیم درمانی با دوز بالای کلسیم ( کلسیم کربنات با میزان 500 میلی گرم هر 8 ساعت ، و کلسی تریول 0.5 میکروگرم 1 عدد هر 12 ساعت و 500 mg calcifort هر 6 ساعت ) پس از عمل جراحی قرار خواهند گرفت. سطح کلسیم بیماران 12 ساعت قبل از عمل و 8 ساعت پس از جراحی بررسی خواهد شد و هر 8 ساعت پس از عمل بیماران از نظر علایم و نشانه های هایپوکلسمی و سطح کلسیم سرم بررسی خواهند شد. وجود و عدم وجود علایم در چک لیست جمع آوری می شود. بیماران در صورت نداشتن علایم هایپوکلسمی و وجود نرموکلسمی سرم مرخص می شوند. بیماران 5 روز بعد از عمل جهت معاینات بالینی به درمانگاه مراجعه خواهند کرد و میزان کلسیم سرمی بیماران مجدد چک خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروهی از بیماران صرفاً درمان روتین (کلسیم با میزان ۵۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت و ۱۰۰۰ واحد کلسیتریول روزانه) پس از عمل جراحی دریافت می کنند. سطح کلسیم بیماران 12 ساعت قبل از عمل و 8 ساعت پس از جراحی بررسی خواهد شد و هر 8 ساعت پس از عمل بیماران از نظر علایم و نشانه های هایپوکلسمی و سطح کلسیم سرم بررسی خواهند شد. وجود و عدم وجود علایم در چک لیست جمع آوری می شود. بیماران در صورت نداشتن علایم هایپوکلسمی و وجود نرموکلسمی سرم مرخص می شوند. بیماران 5 روز بعد از عمل جهت معاینات بالینی به درمانگاه مراجعه خواهند کرد و میزان کلسیم سرمی بیماران مجدد چک خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان سینا
**نام کامل فرد مسوول**
سید امیر میرآتشی یزدی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136746911
**تلفن**
0010 3485 66 98+
**ایمیل**
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
علی اکبر فتوحی
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417613151
**تلفن**
3698 8163 21 98+
**ایمیل**
vcr@sina.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
**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**
سید امیر میرآتشی یزدی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی , بیمارستان سینا

**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136746911
**تلفن**
+98 21 6312 0000
**ایمیل**
amiratahi@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
سید امیر میرآتشی یزدی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی ، بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136746911
**تلفن**
+98 21 6312 0000
**ایمیل**
amiratahi@tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
سید امیر میرآتشی یزدی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی ، بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136746911
**تلفن**
+98 21 6312 0000
**ایمیل**
amiratahi@sina.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از پس از غیرشناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
به منظور انجام تحقیقات بیشتر با درخواست کتبی موسسه علمی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان محترم جهت دریافت مستندات و داده ها می توانند به مرکزتحقیقات بیمارستان سینا مراجعه کنند یا به مسئول پروژه ایمیل بزند که ایمیل ایشان در دسترس می باشد (amiratashi@sina.tums.ac.ir)
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
تقاضی محترم می تواندپس از دریافت نامه از مجری طرح به مرکز تحقیقات بیمارستان سینا مراجعه نموده و پس از تائید مجری مستندات و داده ها طی یک هفته در دسترس وی قرار می گیرد یا می تواند درخواست خود را به مسئول پروژه ایمیل کند تا خود مجری طرح اطلاعات را در اختیار او بگذارد.
**سایر توضیحات**