پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه‌ای عارضه ی هیپوکلسمی و عوارض ناشی از آسیب عصب راجعه حنجره ای در توتال تیروئیدکتومی با و بدون اکسپلور عصب راجعه حنجره

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه درصد بیماران نیازمند به انجام تراکئوستومی ; بروز دیسفاژی ، خشونت صدا ، آفونی ،میانگین نمره هیپوکلسیمی ، هماتوم بعد از جراحی توتال تیروئیدکتومی با و بدون اکسپلور عصب راجعه حنجره در هریک از گروه‌های مطالعه.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، باگروه موازی ، بدون کورسازی ،تصادفی شده ، بدون فاز ، روی 114 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید توتال تیروئیدکتومی مراجعه کننده به بیمارستان شهید جلیل شهر یاسوج به شرط دارا بودن معیار ورود وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه از نوع پس آزمون با گروه کنترل خواهد بود. برای گروه مداخله اکسپلور عصب راجعه انجام خواهد شد . در برابر گروه قبلی ،عمل جراحی گروه شاهد بدون انجام اکسپلور توسط جراح انجام خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اعلام تمایل جهت شرکت در مطالعه به دنبال پر کردن فرم رضایت آگاهانه بوسیله ی بیمار،بیمار کاندید توتال تیروئیدکتومی باشد،سن بین 18 – 70 ،نداشتن جراحی قبلی گردن ،عدم سابقه رادیاسیون به گردن ،عدم ابتلا به هرگونه اختلال در تارهای صوتی ،نداشتن سابقه ی اختلال در هورمون پاراتیرویید، نداشتن اختلالات کلیوی،سطح کلسیم خونی قبل از عمل در محدوده ی طبیعی،عدم تمایل بیمار برای ادامه ی همکاری ،فوت بیمار

گروه‌های مداخله

بیماران کاندید توتال تیروئیدکتومی به شرط دارا بودن معیار ورود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درصد بیماران نیازمند به انجام تراکئوستومی بروز دیسفاژی ، خشونت صدا ، آفونی ،میانگین نمره هیپوکلسیمی ، هماتوم بعد از جراحی توتال تیروئیدکتومی با و بدون اکسپلور عصب راجعه حنجره در هریک از گروه‌های مطالعه متفاوت است ;

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240601061973N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-09, ۱۴۰۳/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-09, ۱۴۰۳/۰۷/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-09, ۱۴۰۳/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعادت محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3333 7001

آدرس ایمیل

dr.shimafard@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای عارضه ی هیپوکلسمی و عوارض ناشی از آسیب عصب راجعه حنجره ای در توتال تیروئیدکتومی با و بدون اکسپلور عصب راجعه حنجره

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای عارضه ی هیپوکلسمی و عوارض ناشی از آسیب عصب راجعه حنجره ای در توتال تیروئیدکتومی با و بدون اکسپلور

عصب راجعه حنجره
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم سابقه رادیاسیون به گردن ، عدم ابتلا به هرگونه اختلال در تارهای صوتی ، نداشتن سابقه ی اختلال در هورمون پاراتیرویید ، نداشتن اختلالات کلیوی، سطح کلسیم خونی قبل از عمل در محدوده ی طبیعی، اعلام تمایل جهت شرکت در مطالعه به دنبال پر کردن فرم رضایت آگاهانه بوسیله ی بیمار، بیمار کاندید توتال تیروئیدکتومی باشد ، سن بین 18 – 70 ، نداشتن سابقه ی جراحی قبلی گردن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار برای ادامه ی همکاری فوت بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تصادفی سازی ازنوع تصادفی سازی ساده هست . بیماران در صورت دارا بودن معیارهای ورود به صورت یک در میان در دوگروه مداخله و کنترل قرار میگیرند و تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر این کار ادامه خواهد داشت
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
یاسوج بلوار شهید قرنی ،خیابان امام رضا بیمارستان جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تاریخ تایید
2024-05-25, ۱۴۰۳/۰۳/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1403.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپوپاراتیروئید بعد از عمل جراحی
کد ICD-10
E89.2
توصیف کد ICD-10
Postprocedural hypoparathyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هیپوکلسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل ، 7 و 14 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلسیم خون با کیت آزمایشگاهی ،

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به تراکئوستومی ، آفونی ، خشونت صدا ،دیسفاژی،هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل ، 7 و 14 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شرح حال بیمار و نگاه کردن و معاینه توسط جراح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اکسپلور عصب راجعه طی عمل تیروئیدکتومی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید جلیل یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعادت محرابی
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی خیابان امام رضا بیمارستان شهید جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
+98 74 3333 7002

ایمیل
dr.shimafard@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعادت محرابی
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی خیابان امام رضا بیمارستان جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
dr.s.meh544@gmail.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
سعادت محرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی خیابان امام رضا بیمارستان جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
0098 74 3333002
ایمیل
dr.s.meh544@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعادت محرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی خیابان امام رضا بیمارستان جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
+98 74 3333 2003
ایمیل
dr.s.meh544@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شیما فردمنوچهری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی خیابان امام رضا دبیمارستان جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
+98 74 3333 7003
ایمیل
dr.shimafard@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آزمایشگاهی و شواهد ثبت شده در صورت حذف نام بیمار قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فروردین 1403 تا فروردین 1404

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان و دانشجویان پزشکی

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

محدودیتی وجود ندارد

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

بیمارستان شهید جلیل یاسوج

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به ایمیل dr.shimafard@gmail.com

سایر توضیحات