

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مطالعه مقایسه‌ای اثربخشی تزریق در مقابل مکمل خوراکی ویتامین دی قبل از تیروئیدکتومی بر کاهش التهاب بعد از عمل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی و مقایسه اثر بخشی تزریق در مقابل مکمل خوراکی ویتامین دی قبل از تیروئیدکتومی بر التهاب و هیپوکلسمی بعد از عمل است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروههای موازی یک سوبه کور فاز ۲ بر روی 200 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران بزرگسالی که قرار است تحت تیروئیدکتومی قرار بگیرند انجام میشود. افرادی که در جمع آوری و آنالیز دیتا نقش دارند نسبت به گروه بندی بیماران کور هستند. کدهایی جهت تشخیص گروهها مشخص میشود و توسط شخص ثالث که در جمع آوری و آنالیز دیتا نقشی ندارد نگهداری میشود. این کدها تا زمانیکه مطالعه به پایان برسد برای محققان فاش نمیشود. پژوهشگران و افرادی که مسئول تحلیل داده ها هستند نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. تخصیص گروهها به صورت کد گذاری شده انجام خواهد شد و کلید مربوط به آنها پس از تکمیل مطالعه و تحلیل نهایی آشکار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 سال و بالاتر که قرار است تحت تیروئیدکتومی قرار بگیرند و سطح سرمی ویتامین دی آنها زیر 30 نانوگرم در میلی لیتر میباشد وارد مطالعه میشوند. بیمارانی که هر نوع مکمل ویتامین دی یا کلسیم قبل از ورود به مطالعه استفاده میکردند، آنهایی که نارسایی کلیه، بیماری کبدی فعال، هر نوع مشکل که جذب ویتامین دی یا کلسیم را مختل کند (مانند سلیاک یا بیماریهای روده کوچک)، بیمارانی که داروهایی از قبیل استروئیدها، داروهای ضد تشنج، بیس فسفوناتها، سیسپلاتین، آمینوگلیکوزیدها، مهارکننده های پمپ پروتئینی و داروهای ادرار آور استفاده میکنند، بیماران با مشکلات قلبی و اختلالات انعقادی از مطالعه خارج میشوند.

گروههای مداخله

یک گروه ویتامین دی 50000 واحد به شکل خوراکی به مدت 6 روز قبل عمل دریافت میکند و گروه دیگر ویتامین دی 300000 واحد به شکل تزریق عضلانی یک روز قبل عمل دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی تغییر در مارکرهای التهابی از جمله CRP و کلسیم سرم بعد از تیروئیدکتومی میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221016056199N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2026, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-08-2026, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-08-2026, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا فلامرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3245 3646 71 98+

آدرس ایمیل

kimiafalarzi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-15, ۱۴۰۵/۰۶/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-15, ۱۴۰۵/۰۹/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2026-01-06, ۱۴۰۴/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1404.549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری تیروئید

کد ICD-10

E34

توصیف کد ICD-10

Other endocrine disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مارکر التهابی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 24 ساعت بعد از جراحی تیروئیدکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی مخصوص اندازه‌گیری CRP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 24 ساعت بعد از جراحی تیروئیدکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی برای بررسی کلسیم سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه ویتامین دی 50000 واحد به فرم

خوراکی را به مدت 6 روز قبل از جراحی دریافت میکنند.

مطالعه مقایسه‌ای اثربخشی تزریق در مقابل مکمل خوراکی ویتامین دی قبل از تیروئیدکتومی بر کاهش التهاب بعد از عمل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از ویتامین دی در جراحی تیروئیدکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال بیمارانی که قرار است تحت جراحی

تیروئیدکتومی قرار بگیرند. بیمارانی که سطح سرمی ویتامین دی آنها کوچکتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر میباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که هر فرم مکمل ویتامین دی یا کلسیم قبل از ورود به

مطالعه استفاده میکردند. بیماران با نارسایی کلیه (میزان تخمینی

فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه به ازای هر

1.73 متر مربع سطح بدن) بیمارانی با بیمارانی کبدی فعال بیمارانی با

هرگونه اختلال که مانع جذب ویتامین دی یا کلسیم میشود (از جمله

بیماری سلولک، یا اختلال در روده کوچک) بیمارانی که داروهایی از قبیل

استروئیدها، داروهای ضد تشنج، بیس فسفوناتها، سیسپلاتین،

آمینوگلیکوزیدها، مهارکننده های پمپ پروتئینی و داروهای ادرار آور

استفاده میکنند. بیماران دارای سابقه مشکلات قلبی بیمارانی با سابقه

اختلالات انعقادی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از لیست تصادفی ساخته شده با کامپیوتر به هر گروه مداخله به شکل تصادفی اختصاص می‌یابند. بیماران واحد شرایط

با نسبت ۱:۱ به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند

گرفت. تصادفی سازی با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط

کامپیوتر به روش بلوک های تصادفی جایگزینی با اندازه بلوکهای متغیر

۴ و ۶ انجام خواهد شد. توالی تصادفی سازی توسط یک فرد مستقل که

در جمع آوری دیتا و تحلیل داده ها نقشی ندارد تولید و نگهداری خواهد

شد و تا زمان تکمیل مطالعه و تحلیل نهایی پنهان خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهایی جهت تشخیص گروهها مشخص میشود و توسط شخص ثالث

که در جمع آوری و آنالیز دیتا نقشی ندارد نگهداری میشود. این کدها تا

زمانیکه مطالعه به پایان برسد برای محققان فاش نمیشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه یک دوز ویتامین دی 300000 واحد به فرم تزریق عضلانی دریافت میکنند.

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید رجایی، مرکز تحقیقات تروما

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

4206 3625 71 98+

ایمیل

hssn.mary28@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید رجایی، مرکز تحقیقات تروما

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

4206 3625 71 98+

ایمیل

hssn.mary28@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حسینی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

Info@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید محمدی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید رجایی، مرکز تحقیقات تروما

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 71 3625 4206

ایمیل

hssn.mary28@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد