پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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 سویه 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 خواد 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: **2026-08-25, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-25, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا فلامرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3646 3245

آدرس ایمیل

kimiafalamarzi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

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

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 تیروییدکتومی
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 تیروییدکتومی 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) بیماران با بیماران کبدی فعال بیماران با هرگونه اختلال که مانع جذب ویتامین دی یا کلسیم میشود (از جمله بیماری سلیاک، 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 بیماران 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 می یابند. 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 جایگشتی با اندازه بلوکهای متغیر ۴و۶ 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 سویه 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

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 اندازه گیری 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.

طبقه بندی
پیشگیری

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 71 3230 5410
ایمیل
Info@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3230 5410
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
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 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

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
+98 71 3625 4206
ایمیل
hssn.mary28@yahoo.com

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
توجیه/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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد