

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر شناسایی غدد پاراتیروئید با استفاده از متیلن بلو بر کاهش هیپوکلسمی بعد از عمل تیروئیدکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارتباط استفاده از متیلن بلو بر کاهش هیپوکلسمی بعد از عمل تیروئیدکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، بدون تصادفی سازی، بر روی ۵۴ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیمارانی که کاندید عمل جراحی تیروئیدکتومی در اتاق عمل بیمارستان مدنی شهر کرج هستند، انجام خواهد شد. بیماران بر اساس ملاک های ورود بدون تصادفی سازی و بر اساس نظر جراح به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱. جراحی تیروئیدکتومی به هر علت ۲. سن بالای ۱۸ سال معیارهای خروج: □. سابقه اختلالات کلسیم □. کلسیم غیر نرمال قبل عمل □. سرطان های متاستاتیک □. سابقه قبلی جراحی تیروئید

گروه های مداخله

متیلن بلو ۱٪ (۱ میلی لیتر [۱۰ میلی گرم]) روی لوب تیروئید و ناحیه اطراف لوب، که شامل غدد پاراتیروئید، شریان تیروئید تحتانی و عصب حنجره ای راجعه است، اسپری می شود. پس از گذشت ۵ دقیقه و رنگ گرفتن غدد پاراتیروئید، تشریح و بستن دقیق شاخه های انتهایی شریان و ورید تیروئید تحتانی برای حفظ عروق تغذیه کننده غدد پاراتیروئید انجام خواهد شد. متعاقباً، غده تیروئید از نای جدا می شود و پس از آن بررسی کافی برای اطمینان از اینکه هیچ غده پاراتیروئیدی سهواً برداشته نشده است، انجام می شود. همچنین گروه کنترل به شکل سنتی مورد عمل جراحی قرار خواهد گرفت و غدد پاراتیروئید برحسب امکان حفظ می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کلسیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20250331065186N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۴/۰۷, 28-06-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۴/۰۷, 28-06-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۴/۰۷, 2025-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7042 3350 26 98+

آدرس ایمیل

abbas.alz7676@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۲/۱۰, 2025-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۰۱, 2025-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شناسایی غدد پاراتیروئید با استفاده از متیلن بلو بر کاهش هیپوکلسمی بعد از عمل تیروئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

متیلن بلو؛ بعنوان شناساگر غدد پاراتیروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱. جراحی تیروئیدکتومی به هر علت ۲. سن بالای ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□. سابقه اختلالات کلسیم □. کلسیم غیر نرمال قبل عمل □. سرطان های مناسباتیک □. سابقه قبلی جراحی تیروئید

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

خیابان گلشهر کوچه صفارزاده پلاک 8

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2025-02-22, 1403/12/04

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1403.335

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری تیروئید

کد ICD-10

E07.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of thyroid, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل و یک روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تکنیک اتوماتیک با دستگاه و کیت آزمایشگاهی کوپاز از شرکت روخه

سوئیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، بیماران تحت عمل جراحی تیروئیدکتومی کامل (Total Thyroidectomy) قرار می گیرند که طبق پروتکل های استاندارد انجام می شود، با این تفاوت که برای تسهیل در شناسایی و حفظ غدد پاراتیروئید، از رنگ متیلن بلو به عنوان یک ماده کمکی استفاده خواهد شد. ماده مورد استفاده متیلن بلو ۱٪ (Methylene Blue 1%) با غلظت ۱۰ میلی گرم در هر میلی لیتر است. مقدار ۱ میلی لیتر از این محلول (معادل ۱۰ میلی گرم) یک بار در طی عمل جراحی با استفاده از سرنگ مجهز به سریاش یا اسپری استریل به صورت یکنواخت بر روی سطح لوب تیروئید و نواحی اطراف آن اسپری می شود. این ناحیه شامل مناطق احتمالی قرارگیری غدد پاراتیروئید، عصب راجعه حنجره و شاخه های شریان تیروئید تحتانی می باشد. متیلن بلو به دلیل تفاوت در جذب و رنگ گیری بافتی، باعث تمایز بصری بهتر غدد پاراتیروئید (که کمتر رنگ می گیرند) از سایر بافت ها شده و به جراح در حفظ آن ها کمک می کند. کاربرد این ماده تنها یک بار در حین عمل و پس از نمایان شدن کامل لوب تیروئید انجام می شود. سایر مراحل جراحی مشابه گروه کنترل بوده و شامل روش جراحی باز کلاسیک (Open Cervical Approach)، استفاده از اسکالپل، کوتر الکتریکی، ساکشن، و انجام عمل تحت بیهوشی عمومی می باشد. هیچ گونه برنامه آموزشی یا مداخله آموزشی اضافی برای جراحان یا تیم اتاق عمل در جریان مطالعه انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، بیماران تحت عمل جراحی تیروئیدکتومی کامل (Total Thyroidectomy) قرار می گیرند که طبق پروتکل های استاندارد بدون استفاده از هرگونه ماده کمکی برای شناسایی غدد پاراتیروئید انجام می شود. حفظ غدد پاراتیروئید صرفاً بر اساس دید مستقیم جراح و تجربه و مهارت او در تشخیص بافت های پاراتیروئید انجام خواهد شد. جراحی با استفاده از روش جراحی باز کلاسیک (Open Cervical Approach) و تحت بیهوشی عمومی انجام می شود. در طول عمل از ابزارهای استاندارد جراحی مانند اسکالپل، کوتر الکتریکی (مدل Valleylab Force FX)، ساخت شرکت Medtronic)، و ساکشن استفاده می گردد. مراحل کلی عمل به شرح زیر است: ایجاد برش عرضی در خط میانی گردن (Kocher incision)، کنار زدن عضلات پیش گردنی، شناسایی عصب راجعه حنجره و اجتناب از آسیب آن، تشخیص بافت تیروئید و برداشت کامل آن، تلاش برای حفظ غدد پاراتیروئید با مشاهده مستقیم و بدون استفاده از رنگ یا ماده کمکی. هیچ ماده ای جهت رنگ آمیزی یا

نشانه گذاری غدد پاراتیروئید استفاده نمی شود. همچنین، هیچ گونه آموزش یا مداخله آموزشی برای جراح یا تیم اتاق عمل در طول این مطالعه اعمال نمی گردد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدنی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی احمدی نژاد
آدرس خیابان
جهانشهر، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
0000 3330 26 98+
ایمیل
Mojtaba.ahmadinejad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه البرز
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
آدرس خیابان
کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
3705 3464 26 98+
ایمیل
Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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 کرج
نام کامل فرد مسوول
عباس علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کرج، جهانشهر، میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3185819328
تلفن
7042 3350 26 98+
فکس
ایمیل
Abbas.alz7676@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
عباس علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کرج، جهانشهر، میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3185819328
تلفن
7042 3350 26 98+
فکس
ایمیل
Abbas.alz7676@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

فکس
ایمیل
Abbas.alz7676@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
عباس علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کرج، جهان شهر، میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۸۵۸۱۹۳۲۸
تلفن
7042 3350 26 98+