پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
گروه‌های مداخله
متیلن بلو ۱٪ (۱ میلی‌لیتر [۱۰ میلی‌گرم]) روی لوب تیروئید و ناحیه اطراف لوب، که شامل غدد پاراتیروئید، شریان تیروئید تحتانی و عصب حنجره‌ای راجعه است، اسپری می‌شود. پس از گذشت 5 دقیقه و رنگ گرفتن غدد پاراتیروئید، تشریح و بستن دقیق شاخه‌های انتهایی شریان و ورید تیروئید تحتانی برای حفظ عروق تغذیه‌کننده غدد پاراتیروئید انجام خواهد شد. متعاقباً، غده تیروئید از نای جدا می‌شود و پس از آن بررسی کافی برای اطمینان از اینکه هیچ غده پاراتیروئیدی سهواً برداشته نشده است، انجام می‌شود. 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: **IRCT20250331065186N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-28, ۱۴۰۴/۰۴/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-28, ۱۴۰۴/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس علیزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3350 7042
آدرس ایمیل
abbas.alz7676@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
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 2. سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

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: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 البرز

آدرس خیابان

خیابان گلشهر کوچه صفارزاده پلاک 8

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۱۹۸۷۶۴۶۵۳

تاریخ تایید

2025-02-22, ۱۴۰۳/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1403.335

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

یک روز قبل و یک روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک اتوماتیک با دستگاه و کیت آزمایشگاهی کوباز از شرکت روخه سوییس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در این گروه، بیماران تحت عمل جراحی تیروئیدکتومی کامل (Total Thyroidectomy) قرار می‌گیرند که طبق پروتکل‌های استاندارد انجام می‌شود، با این تفاوت که برای تسهیل در شناسایی و حفظ غدد پاراتیروئید، از رنگ متیلن بلو به‌عنوان یک ماده کمکی استفاده خواهد شد.ماده مورد استفاده متیلن بلو ۱٪ (Methylene Blue 1%) با غلظت ۱۰ میلی‌گرم در هر میلی‌لیتر است. مقدار ۱ میلی‌لیتر از این محلول (معادل ۱۰ میلی‌گرم) یک‌بار در طی عمل جراحی با استفاده از سرنگ مجهز به سرپاش یا اسپری استریل به‌صورت یکنواخت بر روی سطح لوب تیروئید و نواحی اطراف آن اسپری می‌شود. این ناحیه شامل مناطق احتمالی قرارگیری غدد پاراتیروئید، عصب راجعه حنجره و شاخه‌های شریان تیروئید تحتانی می‌باشد.متیلن بلو به دلیل تفاوت در جذب و رنگ‌گیری بافتی، باعث تمایز بصری بهتر غدد پاراتیروئید (که کمتر رنگ می‌گیرند) از سایر بافت‌ها شده و به جراح در حفظ آن‌ها کمک می‌کند. کاربرد این ماده تنها یک‌بار در حین عمل و پس از نمایان شدن کامل لوب تیروئید انجام می‌شود.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 می‌باشد. هیچ‌گونه 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 می‌گیرند که طبق پروتکل‌های استاندارد بدون استفاده از هرگونه ماده کمکی برای شناسایی غدد پاراتیروئید انجام می‌شود. حفظ غدد پاراتیروئید صرفاً بر اساس دید مستقیم جراح و تجربه و مهارت او در تشخیص بافت‌های پاراتیروئید انجام خواهد شد.جراحی با استفاده از روش جراحی باز کلاسیک (Open Cervical Approach) و تحت بیهوشی عمومی انجام می‌شود. در طول عمل از ابزارهای استاندارد جراحی مانند اسکالپل، کوتر الکتریکی (مدل Valleylab Force FX، ساخت شرکت Medtronic)، و ساکشن استفاده می‌گردد.مراحل کلی عمل به شرح زیر است: ایجاد برش عرضی در خط میانی گردن (Kocher incision)، کنار زدن عضلات پیش‌گردنی، 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 ماده‌ای جهت رنگ‌آمیزی یا

نشانه‌گذاری غدد پاراتیروئید استفاده نمی‌شود. همچنین، هیچ‌گونه آموزش یا مداخله آموزشی برای جراح یا تیم اتاق عمل در طول این مطالعه اعمال نمی‌گردد.

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
+98 26 3330 0000
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، 45متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
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
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 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، جهانشهر، میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۸۵۸۱۹۳۲۸
تلفن
+98 26 3350 7042
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کرج، جهانشهر، میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۸۵۸۱۹۳۲۸
تلفن
+98 26 3350 7042
فکس
ایمیل
Abbas.alz7676@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کرج، جهانشهر، میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۸۵۸۱۹۳۲۸
تلفن
+98 26 3350 7042
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