

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تجویز همزمان دگزامتازون و ویتامین دی قبل از توتال تیروئیدکتومی بر هیپوکلسمی موقت بعد از عمل: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز همزمان دگزامتازون و ویتامین دی قبل از توتال تیروئیدکتومی بر هیپوکلسمی موقت بعد از عمل (تعیین و مقایسه میانگین سطح سرمی کلسیم قبل و بعد از عمل توتال تیروئیدکتومی در گروه های مطالعه بر اساس سن، جنس، و علت تیروئیدکتومی)

طراحی

کارآزمایی بالینی با 4 بازو و دو سویه کور بر روی 120 بیمار می باشد. برای تخصیص تصادفی تدریجی افراد به گروههای مطالعه، حجم نمونه بر عدد 4 تقسیم و به آن تعداد، کدهای A و B و C و D در کیسه ای انداخته می شود و هر فرد که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشد، قبل از عمل جراحی با انتخاب یک کد، گروه درمانی اش مشخص خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید جلیل شهر یاسوج اجرا می شود. بصورت دو سویه کور می باشد. شرکت کننده و محققین دو عضو کور شده در این مطالعه هستند. شرکت کنندگان از محتوای داروی دریافتی اطلاع ندارند. همچنین، محققین مطالعه اطلاعی از اینکه هر کدام از شرکت کنندگان در کدام گروه قرار گرفته اند ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان واجد شرایط باید بین ۱۸ تا ۷۰ سال سن داشته باشند، سابقه دیابت، فشار خون بالا، بارداری، اعتیاد به مواد مخدر، مصرف داروهای مرتبط، برخی جراحی های قبلی و بیماری هایی است که بر سطح کلسیم، ویتامین D یا هورمون پاراتیروئید تأثیر می گذارند، نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله "دریافت همزمان دگزامتازون و ویتامین دی"، یک دوز آمپول ویتامین D به مقدار ۲۰۰۰۰۰IU قبل از برش جراحی به صورت عضلانی، یک دوز آمپول ویدی دگزامتازون (8mg) و گروه مداخله "ویتامین دی" فقط ویتامین D قبل از برش جراحی و گروه مداخله "دریافت دگزامتازون"، دگزامتازون دریافت میکند. گروه شاهد داروی پلاسبو دریافت نمیکند. بیماران در صورت ابتلا به هایپوکلسمی (کلسیم کمتر 8) تحت درمان با کلسیم خوراکی قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی کلسیم قبل و بعد از عمل؛ میانگین مدت بستری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250627066277N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2025, 1404/04/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2025, 1404/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2025, 1404/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعادت محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7001 3333 74 98+

آدرس ایمیل

dr.s.meh544@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, 1404/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-21, 1405/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز همزمان دگزامتازون و ویتامین دی قبل از توتال

تیروئیدکتومی بر هیپوکلسمی موقت بعد از عمل: مطالعه کارآزمایی

بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز همزمان دگزامتازون و ویتامین دی قبل از توتال تیروئیدکتومی بر هیپوکالسمی موقت بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 سال تا 70 سال نیازمند به عمل توتال تیروئیدکتومی رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت به ابتلا به فشار خون مصرف کورتون بیش از 7 روز طی سه ماه گذشته حاملگی مصرف داروهای موثر بر متابولیسم کلسیم سابقه بیماری ایسکمی قلبی اعتیاد به مواد مخدر هیپوکالسمی پیش از عمل وجود آدنوم پارائتیروئیدی وجود هر نوع بیماری زمینه ای که سطح پارائتورمون، ویتامین د و کلسیم و آلبومین را مختل کند (مانند بیماری زمینه ای کلیوی مزمن) سابقه یک پروسیجر بزرگ پیشین مانند توتال لارنژکتومی یا پارائتیروئیدکتومی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی تدریجی افراد به گروه‌های مطالعه، حجم نمونه بر عدد 4 تقسیم و به آن تعداد، کدهای A و B و C و D در کیسه ای انداخته می شود و هر فرد که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشد، قبل از عمل جراحی با انتخاب یک کد، گروه درمانی اش مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و محققین دو عضو کور شده در این مطالعه هستند. شرکت کنندگان رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه دارند اما از محتوای داروی دریافتی اطلاع ندارند. همچنین، محققین مطالعه اطلاعی از اینکه هر کدام از شرکت کنندگان در کدام گروه قرار گرفته اند ندارند.

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

بلوار شهید قرنی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591387493

تاریخ تایید

19-06-2025, 1404/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1404.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپوکالسمی بعد از تیروئیدکتومی

کد ICD-10

E83.5

توصیف کد ICD-10

Disorders of calcium metabolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم قبل و بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت دو روز هر دوازده ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سطح سرمی کلسیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: یک دوز آمپول ویتامین D به مقدار IU200000 و یک

دوز آمپول وریدی دگزامتازون (8mg)، گروه مداخله دوم: یک دوز

آمپول ویتامین D به مقدار IU200000، گروه مداخله سوم: یک دوز

آمپول وریدی دگزامتازون (8mg)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت دارو

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

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، بیمارستان شهید جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
7001 3333 74 98+
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، بیمارستان شهید جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
7001 3333 74 98+
فکس
ایمیل
dr.s.meh544@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید جلیل شهر یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعادت محرابی
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی، بیمارستان شهید جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
7001 3333 74 98+
فکس
7001 3333 74 98+
ایمیل
shahidjalil@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://shahidjalil.yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیروس صالح نسب
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت
تحقیقات و فناوری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
6078 3334 74 98+
ایمیل
research@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://research.yums.ac.ir

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

سعادت محرابی
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار شهید قرنی، بیمارستان شهید جلیل

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591387493

تلفن

7001 3333 74 98+

فکس

ایمیل

dr.s.meh544@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بیماران از جمله یافته‌های دموگرافیک و پاسخ آزمایشات

بدون مشخص بودن نام بیماران قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های این مطالعه تنها جهت انجام مطالعات متاآنالیز و سیستماتیک

ریویو قابل استفاده خواهد بود.

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

جهت دریافت داده‌های مطالعه به ایمیل

dr.s.meh544@gmail.com مربوط به دکتر سعادت محرابی که

مسئول اصلی اجرای مطالعه می‌باشد مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها پس از ارسال ایمیل و ثبت درخواست، در کوتاه‌ترین زمان

ممکن برای پژوهشگر ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات