پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 عدد4 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

شرکت‌کنندگان 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 جراحی‌های قبلی و بیماری‌هایی است که بر سطح کلسیم، ویتامین D یا هورمون پاراتیروئید تأثیر می‌گذارند، نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله "دریافت همزمان دگزامتازون و ویتامین دی"، یک دوز آمپول ویتامین D به مقدار 200000IUقبل از برش جراحی به صورت عضلانی، یک دوز آمپول وریدی 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 کمتر8) تحت درمان با کلسیم خوراکی قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250627066277N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-18, ۱۴۰۴/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-18, ۱۴۰۴/۰۴/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-18, ۱۴۰۴/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعادت محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3333 7001

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, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱

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 کارآزمایي بالیني

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تجویز همزمان دگزامتازون و ویتامین دی قبل از توتال تیروئیدکتومی بر هیپوکلسمی 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 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 هیپوکلسمی پیش از عمل وجود آدنوم پاراتیروئیدی وجود هر نوع بیماری زمینه ای که سطح پاراتورمون، ویتامین د و کلسیم و آلبومین را مختل کند (مانند بیماری زمینه ای کلیوی مزمن) سابقه یک پروسیجر بزرگ پیشین مانند توتال لارنژکتومی یا پاراتیرویدکتومی
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 عدد4 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 سویه 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تاریخ تایید
2025-06-19, ۱۴۰۴/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1404.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپوکلسمی 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
۷۵۹۱۳۸۷۴۹۳
تلفن
+98 74 3333 7001
فکس
+98 74 3333 7001
ایمیل
shahidjalil@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shahidjalil.yums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6078
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
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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
+98 74 3333 7001
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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
+98 74 3333 7001
فکس
ایمیل
dr.s.meh544@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
+98 74 3333 7001
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های بیماران از جمله یافته های 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 می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های 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
داده های 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 داده های مطالعه به ایمیل dr.s.meh544@gmail.com مربوط به دکتر سعادت محرابی که مسئول اصلی اجرای مطالعه می باشد مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها پس از ارسال ایمیل و ثبت درخواست، در کوتاه ترین زمان ممکن برای پژوهشگر ارسال می گردد.
سایر توضیحات