پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ویتامین D پیش از عمل تیروئیدکتومی بر میزان کلسیم یونیزه پس از عمل در بیماران کاندید جراحی توتال تیروئیدکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تزریق ویتامین D پیش از جراحی بر سطح کلسیم یونیزه و پیشگیری از هیپوکلسمی پس از عمل در بیماران تحت جراحی تیروئید است

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور، با گروه کنترل و گروه‌های موازی است که بر روی ۶۸ بیمار کاندید جراحی توتال تیروئیدکتومی انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله (n=34) و کنترل (n=34) تقسیم می‌شوند. فرآیند تصادفی‌سازی با استفاده از قرعه کشی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش جراحی بیمارستان شهید جلیل در شهر یاسوج خواهد بود؛ جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به بیماری‌های تیروئید که کاندید عمل جراحی توتال تیروئیدکتومی خواهند بود نوع کورسازی: دو سوکور نحوه کورسازی: در این مطالعه بیماران و ارزیاب نتایج از تخصیص افراد به گروه مداخله و کنترل آگاه نخواهند بود و فرآیند تخصیص گروه‌ها به‌صورت تصادفی انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 سال تا 70 سال؛ نیازمند به عمل تیروئیدکتومی توتال معیارهای عدم ورود: ابتلا به دیابت؛ مصرف کورتون بیش از 7 روز طي سه ماه گذشته؛ وجود هر نوع بیماری زمینه ای که سطح پاراتورمون، ویتامین D و کلسیم و آلبومین را مختل کند (مانند بیماری زمینه ای کلیوی مزمن)؛ وجود یک پروسیجر بزرگ پیشین مانند توتال لارنژکتومی یا پاراتیرویدکتومی؛ هیپوکلسمی پیش از عمل؛ تشخیص وجود آدنوم پاراتیروئیدی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (n=34): یک دوز عضلانی ویتامین D۳ (۱۵ میکروگرم / ۶۰۰ واحد بین‌المللی) دو هفته قبل از جراحی دریافت می‌کنند. گروه کنترل (n=34): قبل از جراحی ویتامین D دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کلسیم یونیزه ؛ سطح ویتامین D

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251118068041N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جمشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 4721

آدرس ایمیل

maryam.jamshidi2004@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D پیش از عمل تیروئیدکتومی بر میزان کلسیم یونیزه پس از عمل در بیماران کاندید جراحی توتال تیروئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در تیروئیدکتومی

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 تیروئیدکتومی توتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت طي سه ماه گذشته مصرف کورتون بیش از 7 روز حاملگی سابقه بیماری ایسکمی قلبی وجود هر نوع بیماری زمینه ای که سطح پاراتورمون، ویتامین D و کلسیم و آلبومین را مختل کند (مانند بیماری زمینه ای کلیوی مزمن). وجود یک پروسیجر بزرگ پیشین مانند توتال لارنژکتومی یا پاراتیرویيدکتومی اعتیاد به مواد مخدر هیپوکلسمی پیش از عمل تغییر در نوع عمل جراحی بیمارانی که صدمه پاراتیروئید در حین عمل به یکی از حالات: خود جراح ذکر کند، اتو ترانسپلنت، علایم ایسکمی داشته باشند. تشخیص وجود آدنوم پاراتیرودی پیش و یا بعد و یا حین عمل جراحی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر بیمار یک شماره مشخص تعیین خواهد شد. سپس با انجام قرعه‌کشی، اعضای نمونه در هر یک از گروه‌ها به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده تخصیص داده می‌شوند و مجموع نمونه‌ها به طور مساوی در گروه کنترل (n=34) و گروه مداخله (n=34) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع کورسازی: دو سوکور؛ نحوه کورسازی: در این مطالعه بیماران و ارزیاب نتایج از نوع مداخله دریافتی هر بیمار بی‌اطلاع خواهند بود؛ برای حفظ کورسازی، تزریق ویتامین D در گروه مداخله و عدم تزریق در گروه کنترل به گونه‌ای مدیریت خواهد شد که ارزیاب نتایج از تفاوت‌ها آگاه نشود و ظاهر فرآیند تزریق برای هر دو گروه مشابه حفظ شود.

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

یاسوج ، بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

75918-74831

تاریخ تایید

2024-05-08, ۱۴۰۳/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1403.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به اختلالات تیروئید که نیاز به جراحی تیروئیدکتومی توتال دارند.

کد ICD-10

E83.51

توصیف کد ICD-10

Hypocalcemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسیم یونیزه پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۲ ساعت به مدت ۲ روز پس از جراحی (۴ نوبت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح کلسیم یونیزه با استفاده از آزمون‌های استاندارد آزمایشگاهی بیوشیمیایی اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از هیپوکلسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به‌طور مداوم در دو روز پس از جراحی بررسی می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ارزیابی بالینی و پایش بیمار بررسی می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز کلسیم اضافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت دو روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی سوابق درمان بیمار ثبت می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و قبل از جراحی اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون‌های استاندارد آزمایشگاهی بیوشیمیایی اندازه‌گیری می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران دو هفته قبل از عمل جراحی توتال تیروئیدکتومی، یک آمپول ویتامین D3 به دوز 15 میکروگرم (600 IU) خریداری شده از شرکت دارویخش دریافت خواهند کرد. آمپول به صورت تزریق عضلانی یک نوبت برای هر بیمار تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران دو هفته قبل از عمل هیچ تزریقی انجام نخواهند داد و مراقبت روتین بیمارستان دریافت می‌کنند. هیچ داروی اضافی یا مداخله مکملی ارائه نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جلیل
نام کامل فرد مسوول
مریم جمشیدی
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار قرنی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
759113615
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
maryam.jamshidi2004@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس صالح‌نسب
آدرس خیابان
یاسوج ، بلوار قرنی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
759113615
تلفن
+98 74 3333 8670 21 5503
ایمیل
shahidjalil@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
محمد باقر جهانتاب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار قرنی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
759113615
تلفن
+98 74 3334 6079
ایمیل
parsim90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر جهانتاب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید قرنی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
759113615
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
parsim90@mail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر جهانتاب
موقعیت شغلی
دکتر محمد جهانتاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید قرنی
شهر
Yasuj
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
759113615
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
parism90@mail.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
مصداق ندارد
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