

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی و مقایسه تغییرات سرعت جریان خون در داپلر سونوگرافی عروق مغزی قبل و بعد از تزریق داخل شریانی پاپاورین در حین عمل بیماران مبتلا به آنوریسم مغزی بیمارستان الزهراء (س) طی سالهای 90-91

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعیین و مقایسه تغییرات سرعت جریان خون در داپلر سونوگرافی عروق مغزی قبل و بعد از تزریق داخل شریانی پاپاورین در حین عمل بیماران مبتلا به آنوریسم مغزی که بعد از تزریق پاپاورین سرعت جریان خون در شریان مغزی کم میشود. و ارایه یک روش مفید و موثر در درمان و پیشگیری وازواسپاسم عروق شریانی در آنوریسم های مغزی در حین عمل جراحی معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد ابتلا به آنوریسم مغزی که دچار خونریزی تحت عنکبوتیه شده و به هر دلیلی کاندید عمل جراحی بودند و صرف نظر از مدت زمان خونریزی، و معیارهای خروج بیماران مبتلا به پارکینسون، بلوک کامل قلبی A.V، ابتلا به گلوکوم و بارداری و عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه بودند. در ضمن بیمارانی که بدنبال خونریزی تحت عنکبوتیه دچار مرگ مغزی شدند از مطالعه کنار گذاشته شدند. روش نمونه گیری به شیوه نمونه گیری آسان بوده و حجم نمونه مورد نیاز برای مطالعه 20 نفر برآورد شد. روش کار بدین نحو بود که بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه در حین عمل و قبل از تزریق پاپاورین تحت داپلر سونوگرافی (MDS) قرار گرفته و سرعت جریان عبور خون در شریان مغزی این بیماران اندازه گیری شد و سپس مقدار 200 میلی گرم پاپاورین با سرنگ انسولین از طریق Main Arterials of brain پروگزیمال به آنوریسم در داخل شریان تزریق و در طی 30 دقیقه پس از تزریق دارو، بیماران مجدداً تحت داپلر سونوگرافی (MDS) قرار گرفته و میزان سرعت جریان خون شریانی آنان اندازه گیری شد. و متغیر اصلی کاهش سرعت جریان خون در عروق مغزی

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد مطهری

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4669 1673 31 98+

#### آدرس ایمیل

m\_motahari@resident.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۲۰, 2011-04-09

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۳۱, 2012-08-21

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تغییرات سرعت جریان خون در داپلر سونوگرافی عروق مغزی قبل و بعد از تزریق داخل شریانی پاپاورین در حین عمل بیماران مبتلا به آنوریسم مغزی بیمارستان الزهراء (س) طی سالهای 90-91

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق پاپاورین در عروق مغزی در حین عمل برای جلوگیری از بعضی عوارض خونریزی مغزی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010411996N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۱/۰۷, 26-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۰۷, 2013-01-26

معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد ابتلا به آنوریسم مغزی که دچار خونریزی تحت عنكبوتیه شده و به هر دلیلی کاندید عمل جراحی بودند و صرف نظر از مدت زمان خونریزی، شرایط خروج بیماران مبتلا به پارکینسون، بلوک کامل قلبی A.V، مبتلا به گلوکوم و بارداری وعدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه بود. در ضمن بیمارانی که بدنبال خونریزی تحت عنكبوتیه دچار مرگ مغزی شدند از مطالعه کنار گذاشته شدند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خ- هزار جریب، علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/01, 2011-02-20

#### کد کمیته اخلاق

389467

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

#### شرح

واژواسپاسم عروق مغزی

#### کد ICD-10

G45.9

#### توصیف کد ICD-10

Vasospasm of cerebral vessels

### متغیر پیامد اولیه

1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش سرعت جریان خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوداپلر عروق و اندازه سانیمتر بر ثانیه

### متغیر پیامد ثانویه

1

#### شرح متغیر پیامد

افزایش سرعت جریان خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوداپلر

### گروه‌های مداخله

1

#### شرح مداخله

روش کار بدین نحو بود که بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه در حین عمل و قبل از تزریق پاپاورین تحت داپلر سونوگرافی (MDS) قرار گرفته و سرعت جریان عبور خون در شریان مغزی این بیماران اندازه گیری شد و سپس مقدار 200 میلی گرم پاپاورین یا سرنگ انسولین از طریق Main Arterials of brain پروگزیمال به آنوریسم در داخل شریان تزریق و در طی 30 دقیقه پس از تزریق دارو، بیماران مجدداً تحت داپلر سونوگرافی (MDS) قرار گرفته و میزان سرعت جریان خون شریانی آنان اندازه گیری شد. اطلاعات بدست آمده از بیماران در چک لیستی که به همین منظور تهیه شده و شامل مشخصات فردی و پرونده ای بیمار، سن، جنس و میزان سرعت جریان خون قبل و بعد از پاپاورین می باشد ثبت شد. در پایان مطالعه داده های گردآوری شده وارد رایانه شده و توسط نرم افزار SPSS نسخه 20 و با استفاده از آزمونهای آماری آزمون کای اسکویئر، two independent sample T test و paired sample T test مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

محمد مطهری

#### آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا اصفهان، بخش جراحی اعصاب

#### شهر

اصفهان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد مطهری  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت جراحی اعصاب  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خ- هزار جریب علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5555 1668 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 m\_motahari@resident.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 قاسم باقر شاهی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت جراحی اعصاب  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خ- هزار جریب علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 311625555 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 parsas86@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 خانم طغیانی  
**آدرس خیابان**  
 خ- هزار جریب علوم پزشکی اصفهان , دانشکده پزشکی معاونت  
 پژوهشی جنب کتابخانه  
**شهر**  
 اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 قاسم باقر شاهی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت جراحی اعصاب  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خ- هزار جریب علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5555 1668 31 98+  
**فکس**  
 0  
**ایمیل**  
 parsas86@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**