پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی جراحی "کرانیوتومی و دوراپلاستی" و"کرانیوتومی ، لوبکتومی ودوراپلاستی "در بیماران مبتلا به هماتوم ساب دورال حاد تروماتیک

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: هماتوم ساب دورال تروماتیک حاد عامل مهمی در مرگ و میر و ناتوانی بالغین محسوب می شود. هدف این مطالعه مقایسه نتایج عمل جراحی کرانیوتومی و دوراپلاستی باکرانیوتومی ، لوبکتومی و دوراپلاستی در بیماران مبتلا به هماتوم ساب دورال حاد تروماتیک می باشد . روش کار: بیماران مبتلا به هماتوم ساب دورال تروماتیک حاد به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول عمل جراحی کرانیوتومی و دوراپلاستی و گروه دوم کرانیوتومی ،لوبکتومی و دوراپلاستی می شوند. برای تمامی بیماران معیار کومای گلاسکو قبل از جراحی و میزان مرگ و میر و معیار نتایج گلاسکو در 3 ماه پس از جراحی ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013051313307N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-26, ۱۳۹۲/۰۳/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-26, ۱۳۹۲/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا هوشمندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1846 5779

آدرس ایمیل

houshmandif881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-18, ۱۳۹۰/۱۰/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی جراحی "کرانیوتومی و دوراپلاستی" و"کرانیوتومی ، لوبکتومی ودوراپلاستی "در بیماران مبتلا به هماتوم ساب دورال حاد تروماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اعمال جراحی "کرانیوتومی و دوراپلاستی" و"کرانیوتومی ، لوبکتومی ودوراپلاستی "در بیماران مبتلا به ضربه مغزی شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : بیماران بالای 18 سال، بیماران مبتلا به هماتوم ساب دورال حاد تروماتیک، بیماران دارای شواهد هیپرتانسیون اینتراکرانیال، بیماران دارای معیار اوت کام گلاسکو کمتر یا مساوی 8 در قبل از عمل معیارهای خروج از مطالعه : بیماران دارای نوروپاتی محیطی یا مرکزی در قبل از عمل، بیماران مبتلا به بیماری های متابولیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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 مشهد
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-02-11, ۱۳۸۹/۱۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
631827

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هماتوم ساب دورال تروماتیک
کد ICD-10
S06.5
توصیف کد ICD-10
Traumatic subdural haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معیار کومای گلاسکو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان هوشیاری بر اساس پرسش نامه معیار کومای گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر و معیار اوت کام گلاسکو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان ناتوانی پس از عمل بر اساس معیارپرسش نامه ای گلاسکو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه دوم عمل جراحی کرانیوتومی، لوبکتومی و دوراپلاستی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه یک: عمل جراحی کرانیوتومی و دوراپلاستی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید کامیاب
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ساختمان مر کزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا هوشمندی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش اعصاب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1846 5779
فکس
ایمیل
HoushmandiF881@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین مشهدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار گروه جراحی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش اعصاب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1846 5779
فکس
ایمیل
MashadinejadH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا هوشمندی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش اعصاب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1846 5779
فکس
ایمیل
HoushmandiF881@mums.ac.ir
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