

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

کارآزمایی تصادفی کنترل شده جهت مقایسه تاثیر و نتریکولوستومی بطن سوم و شانت بطنی صفاقی در شیرخواران کمتر از 1 سال مبتلا به هیدروسفالی انسدادی

کمک هزینه پایان نامه دستیاری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه دو روش درمانی ETV و VP shunt در شیرخواران کمتر از یک سال مبتلا به هیدروسفالی انسدادی طراحی مطالعه: تصادفی، دو بازو، نا کور، کنترل موازی فعال، تک مرکزی، مرحله دو-سه کارآزمایی، جمعیت مطالعه: شیرخواران کمتر از یک سال مبتلا به هیدروسفالی انسدادی بدون سابقه درمان قبلی یا عفونت فعال حجم نمونه: 50 بیمار (25 بیمار در هر گروه) پیامد اولیه: عدم افزایش غیر طبیعی دور سر و عدم وجود علائم افزایش فشار داخل جمجمه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020416483N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی تصادفی کنترل شده جهت مقایسه تاثیر و نتریکولوستومی بطن سوم و شانت بطنی صفاقی در شیرخواران کمتر از 1 سال مبتلا به هیدروسفالی انسدادی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان Shunt و Endoscopic third

ventriculostomy در کودکان زیر 1 سال مبتلا به هیدروسفالی

انسدادی در بیمارستان مرکز طبی کودکان فروردین 1392-1395

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: همه بیماران زیر یکسال مبتلا به هیدروسفالی انسدادی که تا کنون هیچ مداخله ای جهت درمان هیدروسفالی در آنها صورت نگرفته وارد این مطالعه می شوند. معیار خروج از مطالعه: 1. وجود عفونت فعال 2. عدم رضایت والدین یا قیم قانونی و عدم تکمیل فرم رضایت آگاهانه

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر امینی نوایی

نام سازمان / نهاد

بخش جراحی اعصاب، بیمارستان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2384 8490 21 98+

آدرس ایمیل

amininavai.a@shariatihospital.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاینه بالینی و تصویربرداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نشت مایع مغزی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 7 روز و سپس ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تصویر برداری

2

شرح متغیر پیامد

باز شدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 7 روز و سپس ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 7 روز و سپس ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تصویر برداری

4

شرح متغیر پیامد

افزایش موقت فشار داخل جمجمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 7 روز و سپس ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تصویر برداری

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به عمل مجدد و تترکولوستومی بطن سوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تصویر برداری

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به شانت بطنی صفاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تصویر برداری

7

شرح متغیر پیامد

افزایش دائم فشار داخل جمجمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/15, 2015-05-05

کد کمیته اخلاق

9011255002-140438

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Obstructive hydrocephalus

کد ICD-10

G91.1

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدم افزایش غیر طبیعی دور سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های بالینی و تصویربرداری

2

شرح متغیر پیامد

عدم علائم افزایش فشار داخل جمجمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و تصویر برداری

8

شرح متغیر پیامد
نیاز به EVD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 7 روز و سپس ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و تصویر برداری

9

شرح متغیر پیامد
بیرون زدگی شانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 7 روز و سپس ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

10

شرح متغیر پیامد
انسداد انتهای فوقانی شانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 7 روز و سپس ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و تصویر برداری

11

شرح متغیر پیامد
سودوسیست شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و تصویر برداری

12

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 7 روز و سپس ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

13

شرح متغیر پیامد
مننژیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 7 روز و سپس ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

14

شرح متغیر پیامد
هماتوم ساب دورال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 7 روز و سپس ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و تصویر برداری

15

شرح متغیر پیامد
تجمع مایع مغزی نخاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 7 روز و سپس ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

16

شرح متغیر پیامد
جدا شدن شانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 7 روز و سپس ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویر برداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
Endoscopic third ventriculostomy
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
Ventriculoperitoneal Shunt
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر امینی نوایی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده نجات
آدرس خیابان
خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر

متخصص جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان فروردین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
61470 21 98+
فکس
ایمیل
nejat@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش جراحی اعصاب، بیمارستان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی
تهران، تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر امینی نوائی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
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
بخش جراحی اعصاب، بیمارستان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر امینی نوائی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6585 646 912 98+
فکس
ایمیل
Dr.amini62@gmail
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش جراحی اعصاب، مرکز طبی کودکان، دانشگاه علوم پزشکی
تهران، تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده نجات
موقعیت شغلی