

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه ی پیش آگهی پنج روزه ، سه ماهه ، شش ماهه و یک ساله ی درمان بیماران مبتلا به malignant intracranial hypertension بوسیله ی شیوه های hinge cranioplasty و decompressive craniotomy در بیمارستان سینا در سال های 1395-1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورت پیش آگهی مطلوب روش hinge cranioplasty : در درمان بیماران مبتلا به malignant intracranial hypertension به جای روش decompressive craniotomy جهت جراحی cerebral decompression از روش hinge cranioplasty استفاده شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل که تحت عمل جراحی decompressive craniotomy با حجم نمونه 14 نفر و یک گروه مورد با حجم نمونه 14 نفر که تحت عمل جراحی hinge cranioplasty قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی بیمار در اتاق عمل بیمارستان سینا و مراقبت بیماران در ICU بیمارستان سینا با کورسازی جراحان تا انتهای عمل و کورسازی مراقبان در ICU

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که تحت عمل جراحی cerebral decompression قرار می گیرند شامل: 1. بیماران Ischemic CVA که با وجود حداکثر درمان medical همچنان ICP بالای 20mmHg دارند یا شواهد آن از جمله علائم Herniation یا افت هوشیاری یا نقص عصبی فوکال داشته باشند. 2. بیماران nontraumatic ICH که حجم ICH بیشتر از 30CC و midline shift بیشتر از 5mm و افت هوشیاری و نقص عصبی فوکال داشته باشند. 3. بیماران SDH تروماتیک و ICH تروماتیک که اندیکاسیون عمل جراحی تخلیه هماتوم داشته باشند

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به malignant intracranial hypertension به دلایل انفارکتوس تریتوری کاروتید داخلی یا خونریزی تروماتیک و غیرتروماتیک و ساب دورال با شرایط که قبلا ذکر شد تحت عمل جراحی با یکی از روش های hinge cranioplasty یا decompressive craniotomy جهت cerebral decompression قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

فشار اینتراکرانئال Modified rankin scale glasgow outcome scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180515039678N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مصطفی حربی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4455 3556 61 98+

آدرس ایمیل

sgmortazavi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی پیش آگهی پنج روزه ، سه ماهه ، شش ماهه و یک ساله ی درمان بیماران مبتلا به malignant intracranial hypertension با شیوه های decompressive craniotomy و hinge cranioplasty در بیمارستان سینا در سال های 1395-1396

عنوان عمومی کارآزمایی

hinge cranioplasty در درمان malignant intracranial hypertension

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران malignant intracranial hypertension که با وجود حداکثر درمان های دارویی نیاز به جراحی cerebral decompression می کنند انفارکتوس های هموراژیک و ایسکمیک تریورتوری کاروتید بیمارانی که اندیکاسیون عمل جراحی داشته و در تریورتوری کاروتید داخلی در یک همیسفر بدون وجود هماتوم همزمان از جمله SDH بیمارانی که SDH تروماتیک در ناحیه تمپورال ، پاریتال یا فرونتال و یا ترکیبی از موارد فوق (در همان سمت) و حتی در صورت داشتن کانتیوژن غیر نیازمند تخلیه در همان سمت SDH که ICP بالای 20 داشته یا پس از خارج کردن هماتوم بافت مغز از لیه های استخوان بیرون زده باشد. بیمارانی که ولی قانونی آنها رضایت آگاهانه داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بانوان باردار بیمارانی که در همان روز اول جراحی از بین می روند انفارکتوس های مخچه و اکسی پیتال (تریورتوری غیر از کاروتید) بیمارانی که قبل از بروز CVA سایکوز داشتند ضایعات همزمان مانند تومور مغزی ضایعات عروقی مغزی مانند آنوریسم بیمارانی که پیگیری ندارند سابقه ی بیماری نورولوژیک که منجر به نقص عصبی شده است CVA متعدد یا ضایعات هموراژیک متعدد سابقه ی قبلی CVA خونریزی دوطرفه یا CVA دوطرفه خونریزی SDH همراه با ICH خونریزی تروماتیک SDH posterior fossa IVH با GCS:3 که حین عمل بافت مغز پالس نداشته باشد و دوره ی طولانی هیپوکسی قبل از عمل داشته باشد depressed fracture و بیمارانی که فلپ استخوان قابل استفاده نباشد بیمارانی که تمپورال لوبکتومی آسیب احشا توخالی شکمی و قفسه ی صدری و کبد و طحال و آسیب ریه عمل جراحی شکم یا قفسه صدری بعلت تروما

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

راندومیزاسیون بیماران که با تشخیص هموراژیک و ایسکمیک CVA traumatic brain injury تحت cerebral decompression قرار خواهند گرفت، به روش sealed envelop توسط مجری طرح انجام خواهد شد و به جراح که تا انتهای جراحی cerebral decompression , Blind است نوع انجام جراحی (hinge

decompressive craniotomy یا craniotomy) ابلاغ خواهد شد. مراقبت بیماران پس از جراحی در ICU و تحت نظر پرسنل که اطلاعی از نوع جراحی بیمار نداشتند و با هماهنگی و اطلاع محقق انجام می شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بیمارستان سینا خیابان امام خمینی میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

15-01-2018, 25/10/1396

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.4230

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دچار malignant intracranial hypertension

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر hinge cranioplasty بر کاهش فشار داخل مغزی در کوتاه مدت و وضعیت بیمار در طولانی مدت

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 روز اول - سه ماه - شش ماه - یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ ICP با کاتتر ساب دورال در 5 روز اول - نمره دهی بر اساس Modified Rankin scale و Glasgow Outcome scale در سه ماه و شش ماه و یک سال

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی میدان حسن آباد بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

SGMORTAZAVI@SINA.TUMS.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مصطفی حریفی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

میدان حسن آباد خیابان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیمار در طولانی مدت و عوارض احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه - 6 ماه - یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Glasgow Outcome scale و Modified Rankin scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با malignant intracranial hypertension که با وجود درمان دارویی جهت کنترل ICP نیاز به عمل جراحی دارند و پس از تصادفی سازی در دو گروه روش جراحی Hinge cranioplasty و decompressive craniotomy انجام خواهد شد که به شرح زیر است: در روش hinge cranioplasty پس از برش پوست به صورت علامت سوال و برگرداندن فلپ پوستی و جدا کردن پری کرانیوم از استخوان فلپ استخوانی فروتوتومیورویاریتال برداشته خواهد شد دورا باز شده و دوراپلاستی با پری کرانیوم انجام خواهد شد سپس فلپ استخوانی به صورت شل و فقط در ناحیه فرونتال توسط یک مینی پلیت دوسوراخه وصل خواهد شد و دومینی پلیت دیگر در ناحیه پاریتال و تمپورال فقط به فلپ استخوانی برداشته شده وصل خواهند بود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روش decompressive craniotomy پس از برش پوست به صورت علامت سوال و برگرداندن فلپ پوستی و جدا کردن پری کرانیوم از استخوان فلپ استخوانی فروتوتومیورویاریتال برداشته خواهد شد دورا باز شده و دوراپلاستی با پری کرانیوم انجام خواهد شد، و فلپ استخوانی در ناحیه quadrant فوقانی شکم همان سمت تحت عمل گرفته قرار خواهد گرفت و چند ماه بعد کرانیوپلاستی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد مصطفی حریفی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی میدان حسن آباد بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1459 6312 21 98+

ایمیل

خیابان امام خمینی میدان حسن آباد بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1459 6312 21 98+
ایمیل
harifimm@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های افراد شرکت کننده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده برای محققین و پزشکان و کادر درمان در مراکز درمانی و

آموزشی و علمی قابل دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت افزایش راندمان درمان بیماران ی که دچار ترومای مغزی شده

اند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمد مصطفی حریفی sgmortazavi@sina.tums.ac.ir

00989168289382 تهران خیابان امام خمینی میدان حسن آباد

بیمارستان سینا بخش جراحی اعصاب بیمارستان سینا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارتباط با مولفین مقاله

سایر توضیحات

کد پستی
1136746911
تلفن
1459 6312 21 98+
ایمیل
harifimm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید ابوالقاسم مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار جراحی اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی میدان حسن آباد بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1459 6312 21 98+

ایمیل

sgmortazavi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مصطفی حریفی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان