پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو روش جراحی clipping و مداخله اینترونشنال coiling در آنوریسم های پیشرونده سیرکولاسیون قدامی مغز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه دو روش جراحی clipping و مداخله اینترونشنال coiling در آنوریسم های پیشرونده سیرکولاسیون قدامی مغز می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروه های موازی، دوسوکور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 120 بیمار که با آنوریسم شریان مغزی تشخیص داده شده (GCS بزرگتر و یا مساوی 9) در بیمارستان امام رضا و بیمارستان شمس تبریز مورد عمل جراحی clipping و مداخله coiling درمان شده مورد بررسی قرار گرفته اند. تخصیص بیماران به گروه های مداخله به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی زوج و فرد و شماره پرونده بیماران بود. در پایان بیماران از نظر میزان مورتالیته بعد از عمل، عوارض بعد از جراحی و وجود خونریزی مجدد و میزان بهبودی دیواره آنوریسم مورد پیگیری قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: معیار کما گلاسکو (GCS) مساوی و بزرگتر از 9، آنوریسم های غیر ژانت با اندازه کمتر از 10 میلی متر، آنوریسم های سیرکولار قدامی مغز. شرایط خروج از مطالعه شامل: GCS کمتر از 8، آنوریسم های ژیانت بزرگتر از 10 میلی متر، آنوریسمهای دیسکانت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 (Clipping): با استفاده از کلیپ های که جهت بستن گردن آنوریسم های شریان مغزی استفاده می شود. گروه مداخله 2 (Coiling): با استفاده از فنرهای کمپوزیتی جهت پر نمودن آنوریسم و خارج کردن آن از سیستم گردش خون اصلی به کار می رود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مورتالیته بعد از عمل، عوارض بعد از عمل جراحی، موارد خونریزی مجدد و بهبودی دیواره آنوریسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120527009878N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۱۲ ,03-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۲ ,03-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۲ ,2018-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز صالح پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 0830

آدرس ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۰ ,2018-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۰ ,2019-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی clipping و مداخله اینترونشنال coiling در آنوریسم های پیشرونده سیرکولاسیون قدامی مغز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش های جراحی در درمان آنوریسم های شریان های مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار کما گلاسکو (GCS) مساوی و بزرگتر از 9 آنوریسم های غیر

ژانت با اندازه کمتر از 10 میلی متر آنوریسم های سیرکولار قدامی مغز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار کما گلاسکو (GCS) کمتر از 8 آنوریسم های ژانت بزرگتر از 10 میلی متر آنوریسم های دیسکانت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران بر اساس شماره پرونده لیست خواهند گردید. سپس با استفاده از دستور rand در نرم افزار Microsoft EXCEL 2007 بین 1 تا 120 برای هر بیمار کد تخصیص خواهد یافت. برای تقسیم بیماران به گروه های مداخله اول و دوم، با استفاده از کد داده شده به بیماران، بیماران با کد فرد به گروه مداخله اول و بیماران با کد زوج به گروه مداخله دوم تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی (کادر اتاق عمل)، ارزیابی کننده پیامد (پرستاران بخش و اتاق عمل) و آنالیز کننده داده ها نسبت به مشخصات بیماران کور خواهند شد. کورسازی از طریق حذف نام و نام خانوادگی و سایر اطلاعاتی که امکان دسترسی به مشخصات بیماران را امکان پذیر می کنند انجام خواهد شد. بیماران به صورت کدگذاری شده تعریف خواهند شد که این کدگذاری فقط برای محقق آشکار می باشد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره ۲

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

کد کمیته اخلاق

IR. TBZMED. REC. 1397. 389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنوریسم سیرکولار قدامی مغزی

کد ICD-10

I67.1

توصیف کد ICD-10

Cerebral aneurysm, nonruptured

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیته بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مربوط به عوارض بعد عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز مداخله، چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مربوط به عوارض بعد عمل

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی موارد خونریزی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز مداخله، چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مربوط به عوارض بعد عمل

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی میزان بهبودی دیواره آنوریسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز مداخله، چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مربوط به عوارض بعد عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در مداخله اینترونشنال Coiling، از فنرهای کمپوزیتی جهت پر نمودن آنوریسم و خارج کردن آن از سیستم گردش خون اصلی به کار می رود. در این روش، جراح مغز و اعصاب ابتدا در سرخرگ بازو یا ساق پای بیمار، برشی ایجاد می‌کند و از آنجا کاتتر را به سمت مغز و بسوی آنوریسم عروقی می‌فرستد. جراح مغز و اعصاب سپس یک فنر سیمی نرم را وارد آنوریسم عروقی می‌کند. این فنر جریان خون را اصلاح کرده و یک لخته خون تشکیل می‌دهد که بعنوان بالشتک آنوریسم عروقی عمل می‌کند و از ترکیدن آن ممانعت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این روش مداخله Coiling به همراه Clipping انجام می شود. از فنرهای کمپوزیتی جهت پر نمودن آنوریسم و خارج کردن آن از سیستم گردش خون اصلی به کار می رود. در این روش، جراح مغز و اعصاب ابتدا در سرخرگ بازو یا ساق پای بیمار، برشی ایجاد می‌کند و از آنجا کاتتر را به سمت مغز و بسوی آنوریسم عروقی می‌فرستد. جراح مغز و اعصاب سپس یک فنر سیمی نرم را وارد آنوریسم عروقی می‌کند. این فنر جریان خون را اصلاح کرده و یک لخته خون تشکیل می‌دهد که بعنوان بالشتک آنوریسم عروقی عمل می‌کند و از ترکیدن آن ممانعت می‌کند. سپس برای انجام Clipping از کلیپ هایی برای محدود کردن دیواره شریان استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نوروسرجری بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

رامین توتاخونه بناب

آدرس خیابان

بلوار پیش قدم، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3334 7054

ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

غفاز شکوهی تبریزی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3337 6923

ایمیل

shokuhi.gh@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیروز صالح پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 1334 0830

فکس

ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروز صالح پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
salehpourf@tbzmed.ac.ir
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
salehpourf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروز صالح پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی مغز و اعصاب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها که نشانگر پیامد نهایی هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله قابل درسترس می باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پزشکان و رزیدنت های رشته مغز و اعصاب
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از کسب اجازه از دپارتمان نوروسرجری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تایید معاون پژهشی
سایر توضیحات