

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تغییرات پتانسیل تحریک شده سوماتوسنسوری در هنگام قرار دادن کلیپس موقت حین جراحی آنوریسم های مربوط به گردش خون قدامی مغز

۱۳۹۷/۱۱/۰۳, 2019-01-23

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات پتانسیل تحریک شده سوماتوسنسوری در هنگام قرار دادن کلیپس موقت حین جراحی آنوریسم های مربوط به گردش خون قدامی مغز

طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل است و برای 10 بیمار مداخله انجام می شود و کورسازی انجام نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول که مبتلا به آنوریسم مغزی هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. تغییرات پتانسیل تحریک شده سوماتوسنسوری در هنگام قرار دادن کلیپس موقت حین جراحی آنوریسم های مربوط به گردش خون قدامی مغز بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم که مبتلا به آنوریسم مغزی هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود: آنوریسم بیمار فقط مربوط به گردش خون قدامی مغز باشد. شرایط عدم ورود: بیمار سابقه سکته مغزی داشته باشد، بیمار سابقه عمل جراحی قبلی آنوریسم مغزی داشته باشد.

گروه های مداخله

مداخله به صورت گذاشتن کلیپس موقت در حین جراحی آنوریسم های مربوط به گردش خون قدامی مغز است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییرات در میزان پتانسیل الکتریکی مغز، مدت زمان انسداد شریان به وسیله کلیپس، بروز سکته مغزی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا طبیب خوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2228 6435 21 98+

آدرس ایمیل

tabibkhooei.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات پتانسیل تحریک شده سوماتوسنسوری در هنگام قرار دادن کلیپس موقت حین جراحی آنوریسم های مربوط به گردش خون قدامی مغز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات تحریک شده سوماتوسنسوری در آنوریسم مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنوریسم بیمار فقط مربوط به گردش خون قدامی مغز باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سابقه سکته مغزی داشته باشد بیمار سابقه عمل جراحی قبلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171124037606N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۳, 23-01-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۳, 23-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

آنوريسم مغزی داشته باشد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

تاریخ تأیید

1397/10/01, 2018-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنوريسم مغزی
کد ICD-10
I67.1
توصیف کد ICD-10
Cerebral aneurysm, nonruptured

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات در میزان پتانسیل الکتریکی مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 ثانیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه تغییرات پتانسیل تحریک شده سوماتوستوسوری

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان انسداد شریان به وسیله کلیپس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به طور پیوسته از زمان گذاشتن کلیپس تا برداشتن آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

بروز سکتة مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل، پس از اتمام عمل، 3 روز، 1 هفته و یکماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گذاشتن کلیپس موقت در حین جراحی آنوريسم های
مربوط به گردش خون قدامی مغز
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسؤول
علیرضا طلیب خویی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2190 6435 21 98+
ایمیل
hrmc@iums.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طبیب خوبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
alireza.tabibkhooei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طبیب خوبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
alireza.tabibkhooei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اصغر اصلانی نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1354863411
تلفن
2693 6688 21 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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