

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر انجام ونتریکولوستومی آندوسکوپیک بطن سوم در درمان و پیشگیری از هیدروسفالی در مبتلایان به تومورهای حفره خلفی مغز در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر انجام ونتریکولوستومی آندوسکوپیک بطن سوم در درمان و پیشگیری از هیدروسفالی در مبتلایان به تومورهای حفره خلفی مغز در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان

طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. روش تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده است. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 20 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول که مبتلا به تومورهای حفره خلفی مغز هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 4 تایی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در مجموع 40 بیمار بررسی خواهد شد. تحلیل کننده اطلاعات کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول که مبتلا به تومورهای حفره خلفی مغز هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود: تمام بیماران مراجعه کننده با ضایعات تومورال حفره خلفی مغز همراه با هیدروسفالی انسدادی شرایط عدم ورود: بیماری که عود تومور داشتند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، برای بیماران مبتلا به تومورهای حفره خلفی مغز جراحی ونتریکولوستومی آندوسکوپیک بطن سوم انجام خواهد شد. در گروه کنترل، برای بیماران مبتلا به تومورهای حفره خلفی، شانت مغزی قرار داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171124037606N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 10-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

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

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام ونتریکولوستومی آندوسکوپیک بطن سوم در درمان و پیشگیری از هیدروسفالی در مبتلایان به تومورهای حفره خلفی مغز در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

انجام ونتریکولوستومی آندوسکوپیک بطن سوم در درمان و پیشگیری از هیدروسفالی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیدروسفالی انسدادی

کد ICD-10

G91.1

توصیف کد ICD-10

Obstructive hydrocephalus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته به طور مداوم (24 ساعته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آی-سی - پی مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران مبتلا به تومورهای حفره خلفی مغز جراحی و تریکلوستومی آندوسکوپی بطن سوم انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران مبتلا به تومورهای حفره خلفی، شانت مغزی قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا طیب خویی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده با ضایعات تومورال حفره خلفی مغز همراه با

هیدروسفالی انسدادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که عود تومور داشتند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به منظور

تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

بدین منظور بلوکهای 4 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 2 نفر در

گروه مداخله و 2 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع

10 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات توسط فردی که از گروههای مطالعه خبر ندارد آنالیز خواهد شد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۸/۲۲, 2017-11-13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9411255004

2190 6435 21 98+

ایمیل

hrmc@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

جاوید جهاننده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2482 6435 21 98+

ایمیل

JavidJahandideh@gmail.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2480 6435 21 98+

ایمیل

alireza.tabibkhooei@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2480 6435 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
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