

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثر به کار گیری کاتتر پایش فشار داخل جمجمه بر پیش آگهی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا (س) اصفهان با ضربه مغزی شدید

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 29-08-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر به کار گیری کاتتر پایش فشار داخل جمجمه بر پیش آگهی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا (س) اصفهان با ضربه مغزی شدید

طراحی

شرکت کنندگان در مطالعه به صورت تصادفی بر اساس شماره پرونده بستری به دو گروه معاینه بالینی و سی تی اسکن کنترل (گروه کنترل) و گروه کاتتر (گروه مداخله) تقسیم می شوند. حجم نمونه در هر گروه 10 نفر در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در آی سی یو فشار داخل جمجمه ثبت شده توسط دستگاه به صورت مداوم پایش خواهد شد و در صورت فشار بالای 22 میلیمتر جیوه اقدامات لازم براساس ویرایش چهارم راهنمای درمان ضربه های مغزی شدید صورت خواهد گرفت. بیماران این گروه از نظر عفونت محل زخم جراحی و مننژیت (در صورت بروز علائم بالینی) نیز بررسی خواهند شد. در گروه شاهد نیز معاینه بالینی و سی تی اسکن کنترل در فواصل مشخص انجام خواهد شد و صورت تغییر در وضعیت بالینی یا رادیولوژیک بیماران، اقدامات مقتضی براساس ویرایش چهارم راهنمای درمان ضربه های مغزی شدید صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از میان تمام بیماران مراجعه کننده به مرکز ترومای ما کسانی که معیارهای پایش ICP را مطابق با دستورالعمل های مدیریت آسیب های شدید مغزی آسیب (نسخه 4) کسب کردند، وارد مطالعه شدند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: پس از انتقال بیمار به اتاق عمل و تحت بیهوشی عمومی، کاتتر اینترپارانشیمال Spiegelberg Probe 3PN از طریق یک سوراخ در ناحیه فرونتال جمجمه به مغز وارد خواهد شد. گروه کنترل: بیماران با ضربه مغزی شدید که تحت معاینه بالینی دوره ای و سی تی اسکن های کنترل قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

معیار پیش آگهی گسترش یافته گلاسکو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ICPmo

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180813040788N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 29-08-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 2019-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سعید ستایی مختاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

saeedmokhtari367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر به کار گیری کاتتر پایش فشار داخل جمجمه بر پیش آگهی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا (س) اصفهان با ضربه مغزی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

ICP Monitoring

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سطح هوشیاری 3 تا 8 (براساس معیار GCS) و سی تی اسکن مغز غیر طبیعی (شامل خونریزی، کانتوژن، ادم، غلایم فتق مغزی، یا فشردگی سینترن های مغز) که قابل نجات یافتن تشخیص داده می شوند و بیماران با سطح هوشیاری 3 تا 8 (براساس معیار GCS) و سی تی اسکن نرمال مغزی که سن بالای 40 سال، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلیمتر جیوه و یا وضعیت غیرطبیعی حرکتی در معاینه بالینی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه ندارند از مطالعه خارج می شوند.

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: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت کاملاً تصادفی و زنده بر اساس نرم افزار آماری به دو گروه 1 و 2 تقسیم شدند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

1396/10/02, 2017-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.mui.med.REC.1397.036

1

شرح

آسیب داخل جمجمه

کد ICD-10

S06.0

توصیف کد ICD-10

Concussion

2

شرح

آسیب داخل جمجمه

کد ICD-10

S06.1

توصیف کد ICD-10

Traumatic cerebral edema

3

شرح

آسیب داخل جمجمه

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

4

شرح

آسیب داخل جمجمه

کد ICD-10

S06.3

توصیف کد ICD-10

Focal traumatic brain injury

5

شرح

آسیب داخل جمجمه

کد ICD-10

S06.4

توصیف کد ICD-10

Epidural hemorrhage

6

شرح

آسیب داخل جمجمه

کد ICD-10

S06.5

توصیف کد ICD-10

Traumatic subdural hemorrhage

7

شرح

آسیب داخل جمجمه

کد ICD-10

S06.6

توصیف کد ICD-10

شرح مداخله

گروه کنترل: در این بیماران درمان های کاهنده فشار داخل جمجمه بر اساس معاینه نورولوژیک و تصویر برداری های سریالی، طبق پروتکل مطالعه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسؤول

سعید ستایی مختاری

آدرس خیابان

بلوار صفه مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

saeedmokhtari367@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

سعید ستایی مختاری

آدرس خیابان

بلوار صفه مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

saeedmokhtari367@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

8**شرح**

آسیب داخل جمجمه

کد ICD-10

S06.8

توصیف کد ICD-10

Other specified intracranial injuries

9**شرح**

آسیب داخل جمجمه

کد ICD-10

S06.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified intracranial injury

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

پیش آگهی بیماران با ضربه مغزی شدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین پیش آگهی بیماران با ضربه مغزی شدید حین ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار پیش آگهی گسترش یافته گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عقونیت محل زخم جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی و کشت محل زخم

2**شرح متغیر پیامد**

مننژیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی و کشت مایع مغزی نخاعی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: برای بیماران این گروه کاتتر پایش فشار داخل جمجمه

(Spiegelberg probe 3PN) تعبیه خواهد شد و درمان های کاهنده

فشار داخل جمجمه بر اساس مقدار فشار داخل جمجمه طبق پروتکل

مطالعه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

ایمیل
saeedmokhtari367@gmail.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید ستایی مختاری
موقعیت شغلی
دستیار جراحی اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار صفه مرکز پزشکی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
saeedmokhtari367@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از طریق آدرس ایمیل saeedmokhtari367@gmail.com
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق آدرس ایمیل saeedmokhtari367@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پس از تایید توسط تیم علمی مطالعه
سایر توضیحات

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید ستایی مختاری
موقعیت شغلی
دستیار جراحی اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار صفه مرکز پزشکی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
saeedmokhtari367@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید ستایی مختاری
موقعیت شغلی
دستیار جراحی اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار صفه مرکز پزشکی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+