

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی و مقایسه نتایج حاصل از تخلیه هماتوم ساب دورال حاد مغزی به دو روش اسلیت مالتی دورال و دوراپلاستی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه نتایج حاصل از تخلیه هماتوم ساب دورال حاد مغزی به دو روش اسلیت مالتی دورال و دوراپلاستی

#### طراحی

مطالعه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، مبتنی بر جامعه و عملگرا، شامل 60 بیمار در 2 گروه با گروه های موازی، دوسوکور و تصادفی شده می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضای تبریز و به صورت دو سو کور انجام خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. بیماران در بازه سنی 18 تا 60 سال 2. بیماران دارای معیار اوت کام گلاسکو کمتر یا مساوی 13 3. بیماران مبتلا به هماتوم ساب دورال حاد معیار خروج: 1. عدم رضایت بیمار 2. اختلالات زمینه ای مانند آنوریسم مغزی زمینه ای 3. وجود اختلال انعقادی زمینه ای

#### گروه های مداخله

گروه مداخله مالتی دورال اسلیت. موازات شریان های دورمر با اسلیت های به طول 4-5 میلی متر و فاصله 2-2.5 سانتی متر بین خطوط هماتوم تخلیه خواهد شد گروه مداخله دورمر فلپ. به صورت اکسپنسیل و تخلیه هماتوم و سپس دورا پلاستی

#### متغیرهای پیامد اصلی

معیار کمای گلاسکو، معیار اوت کام گلاسکو، مورتالیت، فتق مغزی، عفونت محل عمل جراحی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیروز صالح پور

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0830 3334 41 98+

##### آدرس ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج حاصل از تخلیه هماتوم ساب دورال حاد مغزی به دو روش اسلیت مالتی دورال و دوراپلاستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دو روش اسلیت مالتی دورال و دوراپلاستی بر تخلیه هماتوم ساب دورال حاد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در بازه سنی 18 تا 60 سال بیماران دارای معیار اوت کام گلاسکو کمتر یا مساوی 13 بیماران مبتلا به هماتوم ساب دورال حاد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار اختلالات زمینه ای مانند آنوریسم مغزی زمینه ای وجود اختلال انعقادی زمینه ای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120527009878N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-01-2020, 1398/10/30

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-01-2020, 1398/10/30

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-01-20, 1398/10/30

هماتوم ساب دورال تروماتیک  
کد ICD-10  
S06.5X  
توصیف کد ICD-10  
Traumatic subdural hemorrhage

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقیاس رده بندی ناتوانی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
روزانه تا ترخیص بیمار  
نحوه اندازه گیری متغیر  
بر اساس معیار پرسش نامه ای مقیاس رده بندی ناتوانی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

معیار اوت کام گلاسکو  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
روزانه تا ترخیص بیمار  
نحوه اندازه گیری متغیر  
بر اساس معیار پرسش نامه ای اوت کام گلاسکو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فتق مغزی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در طول شش ماه بعد از جراحی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
علامت و نشانه های عود در بیمار و همچنین شواهد رادیولوژیک در ام آر آی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عفونت محل عمل جراحی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
دو روز، دو هفته، سه ماه و شش ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معاینه بالینی، آزمایش ESR و CRP

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مورتالیته  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در طول 6 هفته بعد از آسیب مغز  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه مربوط به عوارض بعد از آسیب مغز

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: مالتی دورال اسلیت. موازات شریان های دورمر با

سن  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط آخرین رقم شماره پرونده که زوج باشند یا فرد به دو گروه تقسیم خواهند شد. رقم زوج گروه دورال فلپ و رقم فرد گروه مالتی دورال اسلیت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پس از انتخاب گروه های مطالعه بر اساس آخرین رقم شماره پرونده، برچسب های 1 و 2 به گروه های مورد نظر توسط منشی بخش اختصاص یافت. سپس بیماران در اتاق عمل توسط محقق نسبت به نوع گروه مورد مداخله قرار خواهند گرفت

## 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 دانشکده پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز / ساختمان مرکزی

شماره 2 / طبقه سوم

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

04133357310

#### تاریخ تایید

1398/10/02, 2019-12-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1049

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسلیت های به طول 4-5 میلی متر و فاصله 2-2.5 سانتی متر بین

خطوط هماتوم تخلیه خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: دورمر فلپ، به صورت اکسپنسایل و تخلیه هماتوم و

سپیس دورا پلاستی

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش نوروسرجری بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

حسین همدانی

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614756

**تلفن**

7054 3334 41 98+

**ایمیل**

hosseinhamadani@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

https://imamreza.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

علی مشکینی

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614756

**تلفن**

3176 3336 41 98+

**ایمیل**

Meshkinia@gmail.com

**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 مسلم شاکری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

جراحی مغز و اعصاب

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا - بخش

جراحی مغز و

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614756

**تلفن**

7054 3334 41 98+

**ایمیل**

shakerim@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسلم شاکری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

جراحی مغز و اعصاب

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا - بخش

جراحی مغز و اعصاب

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که نشانگر پیامد نهایی هستند  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
متخصصان جراحی مغز و اعصاب با هماهنگی با مجری طرح

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

استفاده از داده‌ها در جهت بهبود فرایند‌های درمانی بیماران بلامانع  
است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
درخواست داده‌ها و مستند‌های مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول  
به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

سایر توضیحات

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

shakerim@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین همدانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا - بخش

جراحی مغز و اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

hosseinhamadani@gmail.com