

# 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 اکسپنسایل 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

مورتالیت  
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

**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 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