پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه پیامد نورولوژیک تجویز ویا عدم تجویز مداوم داخل وریدی سدیم تیوپنتال در بیمارانی که تحت دکمپرسیو کرانیوتومی قرار گرفته و دارای تورم مغز حین عمل جراحی می باشند در بیمارستان گلستان اهواز در سال 99

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه پیامد نورولوژیک تجویز ویا عدم تجویز مداوم داخل وریدی سدیم تیوپنتال در بیمارانی که تحت دکمپرسیو کرانیوتومی قرار گرفته و دارای تورم مغز حین عمل جراحی می باشند در بیمارستان گلستان اهواز در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت دو سو کور و تصادفی شده فاز 3 بر روی 48 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت کرانیوتومی دکمپرسیو در بخش جراحی اعصاب بیمارستان گلستان اهواز در سال 99 بیماران و مداخله گر و فردي كه به بررسي نتايج مي پرداخت از اينكه افراد در چه گروهي قرار دارند اطلاعي نداشتند و مطالعه به صورت دوسويه كور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران تحت جراحی کرانیوتومی دکمپرسیو به دنبال افزایش فشار اینترا کرانیال با علل مختلف که درحین عمل جراحی تورم مغزی علی رغم برداشتن جمجمه مشهود است. معیارهای عدم ورود: سن کمتر از 12 سال و بیش از 60 سال - عدم رضایت بیمار یا قیم آن جهت شرکت در مطالعه- بیماران دارای سابقه روانپزشکی شناخته شده- بیماران دارای بیماری زمینه ای دژنراتیو مغزی- عدم وجود تورم مغزی حین عمل جراحی- مادران باردار - بیماران با نمره کمای گلاسکو 3

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : تحت درمان با تزریق داخل وریدی تیوپنتال سدیم به مدت 48 ساعت بعد از عمل جراحی قرار میگیرند و کمای باربیتوراتی در آنها القا می شود گروه کنترل : بیماران تحت درمان با تزریق آب مقطر تزریقی با شرایط گروه مداخله قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی نمره کمای گلاسکو و نمره پیش آگهی گلاسکو در 2 هفته بعد و یک ماه بعد و 3 ماه بعد از انجام کرانیوتومی دکمپرسیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200817048436N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یوسف صیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3250
آدرس ایمیل
seidi19850@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه پیامد نورولوژیک تجویز ویا عدم تجویز مداوم داخل وریدی سدیم تیوپنتال در بیمارانی که تحت دکمپرسیو کرانیوتومی قرار گرفته و دارای تورم مغز حین عمل جراحی می باشند در بیمارستان گلستان اهواز در سال 99

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی و مقایسه پیامد نورولوژیک تجویز ویا عدم تجویز مداوم داخل وریدی سدیم تیوپنتال در بیمارانی که تحت دکمپرسیو کرانیوتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با افزایش فشار اینتراکرانیال که تحت عمل جراحی کرانیوتومی دکمپرسیو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 12 سال و بیش از 65 سال عدم رضایت بیمار یا قیم آن جهت شرکت در مطالعه بیماران دارای سابقه روانپزشکی شناخته شده بیماران دارای بیماری زمینه ای دژنراتیو مغزی عدم وجود تورم مغزی حین عمل جراحی مادران باردار بیماران دارای Glasgow Coma Scale/Score :3 در بدومراجعه بیماران با Glasgow Coma Scale/Score:4 و میدریازیس دوطرفه مردمک ها در بدو مراجعه
سن
از سن **12 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به دو گروه A و B تقسیم شدند از روش های تصادفی سازی بلوکی استفاده شد. اندازه ی بلوک چهارتایی بود و در هر بلوک 2 نفر در گروه A و 2 نفر در گروه B تخصیص داده شدند. تر تیب گروه های A و B در داخل هر بلوک با استفاده از فانکشن (RAND) در نرم افزار اکسل به صورت تصادفی تعیین شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و مداخله گر و فردي كه به بررسي نتايج مي پرداخت از اينكه افراد در چه گروهي قرار دارند اطلاعي نداشتند و مطالعه به صورت دوسویه کور انجام خواهد شد.
دارو نما
دارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تاریخ تایید
2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضربه مغزی شدید
کد ICD-10
S06.1X7A
توصیف کد ICD-10
Traumatic cerebral edema with loss of consciousness of any duration with death due to brain injury prior to regaining consciousness, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه بندي پيش آگهي گلاسكو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از لحظه شروع درمان تا مدت بستری و همچنین طی 1 و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی بین 3 تا 15

2

شرح متغیر پیامد
بررسی ضریب بهبود گلاسکو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از لحظه شروع درمان تا مدت بستری و همچنین طی 1 و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران پس از جراحی، به مدت ۴۸ساعت انفوزیون مداوم تیوپنتال (شرکت سیرون) با دوز mg/kg/h 2را به عنوان درمان کومای باربیتورات (BCT) دریافت کردند
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران آب مقطر تزریق با همان شرایط گروه مداخله دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مغز و اعصاب بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف صیدی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Golestanjpsital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Info@Ajums.Ac.Ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
کد بودجه
U-99065
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف صیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
seidi19850@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف صیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
seidi19850@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرش کیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
اهواز- کوی گلستان- بیمارستان گلستان - دفتر گروه بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136835685
تلفن
+98 61 3683 5685
ایمیل
kiani-a@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد