

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2020, 1399/08/14
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

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 فردی که به بررسی نتایج می پرداخت از اینکه افراد در چه گروهی قرار دارند اطلاعی نداشتند و مطالعه به صورت دوسویه کور 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 در حین 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

گروه های 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

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 اینتراکرانیاال 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 بدمراجعه بیماران با Glasgow Coma Scale/Score:4 و میدربازیس 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. ترتیب 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مداخله گر و فردی که به بررسی نتایج می پرداخت از اینکه افراد در چه گروهی قرار دارند اطلاعی 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

۱۳۹۷/۰۲/۲۱, 2020-05-10

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 بندی پیش آگهی گلاסקو

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 ضربه 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 ۴۸ ساعت انفوزیون مداوم تیوپنتال (شرکت سیرون) با دوز ۲ mg/kg/h

را به عنوان درمان کومای باریتورات (BCT) دریافت کردند

طبقه بندی

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
3001 3374 61 98+
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
3001 3374 61 98+
ایمیل
seidi19850@gmail.com

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
3001 3374 61 98+
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
3001 3374 61 98+
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

فرد مسوول به روز 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

5685 3683 61 98+

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

مصدق 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