

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر استفاده از کورتیکواستروئید موضعی همراه با جراحی در بیماران با هماتوم ساب دورال مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از کورتیکواستروئید موضعی بعد از عمل جراحی بر میزان عود در بیماران با ههماتوم ساب دورال مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 30 بیمار بدون گروه کنترل و غیر تصادفی، فاز 2

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در روز سوم بعد از عمل بعد از پایش ترشحات خروجی درن اقدام به کشیدن درن میشود و قبل از خارج سازی درن مقدار 40 میلی گرم متیل پردنیزولون سدیم سوکسینات از طریق درن در محفظه تخلیه ههماتوم تزریق میشود و درن به طور کامل کشیده می شود.

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

معیارهای ورود: بیماران با ههماتوم کرونیک ساب دورال معیارهای خروج: ساب دورال ههماتومای حاد، ICH تروماتیک، اپی دورال ههماتوما، Depress FX و هرگونه ضایعه فضاگیر دیگر داخل جمجمه‌ای که نیازمند مداخله جراحی باشد، زخم باز، CSF leak، سابقه قبلی شانت

#### گروه‌های مداخله

بیمارانی که در طی سال 1398 - 99 با ههماتوم ساب دورال مزمن به بیمارستان های مرتبط با دانشگاه علوم پزشکی اهواز مراجعه کرده اند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر علائم سردرد، تغییر علائم تشنج پس از عمل، تغییر علائم پارزی پس از عمل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

داوود محمودی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8265 3372 61 98+

##### آدرس ایمیل

mahmoudi.d@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از کورتیکواستروئید موضعی همراه با جراحی در بیماران با ههماتوم ساب دورال مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کورتون در ههماتوم ساب دورال مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هماتوم ساب دورال مزمن

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

ساب دورال ههماتومای حاد ICH تروماتیک اپی دورال ههماتوما شکستگی دپرس ضایعات فضاگیر مغزی زخم باز لیک CSF سابقه قبلی شانت

#### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200911048685N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۳, 21-02-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۰۳, 21-02-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۳, 2021-02-21

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715753

تاریخ تأیید

2020-10-27, 1399/08/06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.086

عود خونریزی ساب دورال مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به صورت مقطعی بر روی بیمارانی که در طی سال ۱۳۹۸ با همتوم ساب دورال به بیمارستان‌های مرتبط با دانشگاه علوم پزشکی اهواز مراجعه کرده اند انجام خواهد شد. بر این اساس پس از ارائه طرح در غالب پروپوزال پژوهشی و تصویب آن در کمیته های مربوطه، در ادامه پژوهشگر پس از دریافت مجوز از دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز و معرفی نامه از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه اقدام به نمونه گیری بر اساس فرایند مطالعاتی و معیار های ورود و خروج می‌نماید، به این صورت که اهداف و فرایند مطالعه در حد نیاز برای بیماران بیان گردید، از بیماران یا همراهان بیماران درخواست می شود که فرم رضایت آگاهانه مربوط به انجام مطالعه را مطالعه و امضا نمایند و در ادامه بیماران وارد مطالعه می شوند. بر این اساس بیماران نیازمند تخلیه جراحی همتوم کرونیک ساب‌دورال که معیارهای ورود و خروج از مطالعه را داشته پس از عمل جراحی برهول کرانئوتومی در سمت همتوم و تخلیه و شستشوی همتوم توسط سرم رینگر اقدام به تعبیه درن در محل برهول کرانئوتومی کرده و بیمار بعد از عمل جراحی به بخش جراحی اعصاب منتقل و تحت نظر گرفته میشود. در روز سوم بعد از عمل بعد از پایش ترشحات خروجی درن اقدام به کشیدن درن میشود و قبل از خارج سازی درن مقدار 40 میلی گرم متیل پردنیزولون سوکسینات از طریق درن در محفظه تخلیه همتوم تزریق میشود و درن به طور کامل کنشیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه از آب مقطر استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسین صفری

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715753

شرح

خونریزی ساب دورال مزمن مغزی

کد ICD-10

I62.03

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic chronic subdural hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلستان، خیابان اسفند شمالی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715753  
تلفن  
0074 3333 61 98+  
ایمیل  
Davood.mahmoudi68@gmail.com

تلفن  
0074 3333 61 98+  
ایمیل  
davood.mahmoudi68@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
حسین صفری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
گلستان، خیابان اسفند  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715753  
تلفن  
0074 3333 61 98+  
ایمیل  
Mahmoudi.d@ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بدوی  
آدرس خیابان  
کوی گلستان، خیابان اسفند شمالی، دانشگاه علوم پزشکی جندی  
شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715753  
تلفن  
0074 3333 61 98+  
فکس  
2036 3333 61 98+  
ایمیل  
Davood.mahmoudi68@gmail.com

ردیف بودجه  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی 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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
حسین صفری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
گلستان، خیابان اسفند شمالی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715753  
تلفن  
0074 3333 61 98+  
ایمیل

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
حسین صفری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتر وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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