پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر استفاده از کورتیکواستروئید موضعی بعد از عمل جراحی بر میزان عود در بیماران با هماتوم 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 هماتوم تزریق میشود و درن به طور کامل کشیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با هماتوم کرونیک ساب دورال معیارهای خروج: ساب دورال هماتومای حاد، ICH تروماتیک، اپی دورال هماتوما، 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 هماتوم 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200911048685N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۳, 2021-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داوود محمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3372 8265

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 هماتوم ساب دورال مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کورتون در هماتوم 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 هماتومای حاد ICH تروماتیک اپی دورال هماتوما شکستگی دپرس ضایعات فضاگیر مغزی زخم باز لیک csf سابقه قبلی شانت

سن

بدون محدودیت سنی

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

تاییدیه 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 تایید
2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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
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 هماتوم ساب دورال به بیمارستان های 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 هماتوم کرونیک سابدورال که معیارهای ورود و خروج از مطالعه را داشته پس از عمل جراحی برهول کرانیوتومی در سمت هماتوم و تخلیه و شستشوی هماتوم توسط سرم رینگر اقدام به تعبیه درن در محل برهول کرانیوتومی 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 هماتوم تزریق میشود و درن به طور کامل کشیده 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 61 3333 0074
فکس
+98 61 3333 2036
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
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
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
+98 61 3333 0074
ایمیل
Davood.mahmoudi68@gmail.com

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
+98 61 3333 0074
ایمیل
Mahmoudi.d@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

Mahmoudi.d@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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