

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پوزیشن سویاین و لترال در جراحی میکروواسکولار دکمپرشن در نورالژی تریژمینال

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211127053187N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۰, 01-12-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پوزیشن سویاین و لترال در دکمپرشن میکروواسکولار در نورالژی تریژمینال

طراحی

در این کارآزمایی بالینی، در مجموع 28 بیمار دو گروه 14 نفره (گروه پوزیشن سویاین و گروه پوزیشن لترال) به صورت موازی بدون گروه کنترل، به صورت یک سویه کور و تصادفی شده تحت ارزیابی قرار میگیرند. برای تصادفی سازی و انتخاب بیماران برای دو گروه، حروف S (برای سویاین) و حرف L (برای لترال) در یک کیسه قرار داده شدند. جراح مغز و اعصاب یکی از اوراق را قبل از پذیرش بیمار برمی دارد و به این ترتیب موقعیت جراحی و گروه بیمار انتخاب می شود. بیماران برای موقعیت جراحی بی اطلاع هستند و مطالعه یک سویه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، بیماران مبتلا به نورالژی تیپیک تریژمینال در دو گروه (سویاین و لترال) در بیمارستان سینا تهران تحت عمل دکمپرشن میکروواسکولار (MVD) قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود، تشخیص قطعی نورالژی تیپیک تریژمینال که کاندید MVD و سن بالای 18 سال بود. معیارهای خروج شامل حاملگی، مولتیپل اسکلروزیس، دیابت، توده های خارج جمجمه ای که به عصب تریژمینال فشار می آورد، ضایعات داخل مغزی در مسیر تالاموس یا ساقه مغز تریژمینال، سابقه جراحی حفره خلفی، سابقه روانپزشکی مانند سایکوز و اختلالات شناختی، بیمارانی که منع مصرف ام آر آی داشتند، افرادی که قادر به بیان مشکلات خود نیستند، مانند افراد مبتلا به اختلالات کلامی، سابقه سکنه مغزی یا فلج جزئی بدن و صورت.

گروه های مداخله

افراد به دو گروه تقسیم می شوند که یک گروه در پوزیشن سویاین تحت جراحی قرار می گیرند و یک گروه در پوزیشن لترال.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهایی مانند مدت جراحی، از دست دادن خون حین عمل، بستن ورید پتروسال سوپریور (SPV)، استفاده از رترکتور مغز و میزان عارضه و درد گردن و صورت بررسی شد.

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۰, 01-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۰, 2021-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حنان ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 6312 21 98+

آدرس ایمیل

ebrahimi-h@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۶, 2021-11-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پوزیشن سویاین و لترال در جراحی میکروواسکولار دکمپرشن در نورالژی تریژمینال

عنوان عمومی کارآزمایی

پوزیشن جراحی میکروواسکولار دکمپرشن در نورالژی تریژمینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی نورالژی تیپیک تریژمینال که کاندید MVD است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری مالتیپل اسکروزیس دیابت تومور خارج کرانیال که بر روی عصب تریژمینال فشار وارد میکنند تومور داخل کرانیال که بر تالاموس یا مسیر عصب تریژمینال فشار وارد می کنند سابقه جراحی حفره خلفی سابقه بیماری روانی مثل سایکوز و اختلال شناختی افراد که انجام mri برایشان ممنوع است افرادی که قادر به سخن گفتن نیستند مثل اختلال گفتاری سابقه سکته مغزی یا پارزی صورت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انتخاب بیماران برای دو گروه، حرف S (برای سویابن) و 19 حرف L (برای Lateral) در یک کیسه قرار داده شد. جراح مغز و اعصاب یکی از اوراق را قبل از پذیرش بیمار برمی دارد و به این ترتیب موقعیت جراحی انتخاب می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

صرفاً بیماران از نوع پوزیشن چین جراحی اطلاع ندارند و جراح اعصاب می بایست قبل از شروع جراحی از نوع پوزیشن مطلع باشد و تمهیدات استاندارد را در نظر بگیرد.

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 تهران

آدرس خیابان

میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2021-07-27, 1400/05/05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1400.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورالژی تریژمینال

کد ICD-10

G50.0

توصیف کد ICD-10

Trigeminal neuralgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های بعد از عمل در ویزیت های بعد از عمل عوارض ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان خونریزی حین عمل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران مبتلا به نورالژی تریژمینال که در وضعیت سویابن تحت عمل دکمپرشن میرووسکولار (MVD) قرار گرفتند. در این روش بیمار به صورت سویابن بر روی تخت جراحی قرار می گیرد و یک رول زیر شانه در سمت جراحی قرار داده می شود و سر به صورت 45 درجه به سمت مقابل جراحی چرخانده می شود. با انسزیون رتروسپیگموئید جراحی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران مبتلا به نورالژی تریژمینال که در وضعیت لترال تحت عمل دکمپرشن میرووسکولار (MVD) قرار گرفتند. در این روش بیمار به صورت لترال بر روی تخت جراحی قرار گرفته و سمت جراحی بالا قرار می گیرد و سر به صورت موازی با زمین می باشد. با

انسزبون رتروسىگمويد جراحى انجام مى شود.
طبقه بندى
درمانى - جراحى

مراكز بيمار گيرى

1

مرکز بيمار گيرى
نام مرکز بيمار گيرى
بیمارستان سینا تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
حنان ابراهيمى
آدرس خيابان
ميدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستى
1136746911
تلفن
0000 6312 21 98+
ايميل
ebrahimi.hannan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حنان ابراهيمى
آدرس خيابان
ميدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستى
1136746911
تلفن
0000 6312 21 98+
ايميل
ebrahimi.hannan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خير
عنوان منبع مالی
ندارم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومى یا خصوصى

عمومى

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندى منابع اعتبار خارجى

خالى

کشور مبدا

طبقه بندى موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهى

فرد مسوول پاسخگوى عمومى کارآزمایى

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حنان ابراهيمى
موقعیت شغلى
دستیار تخصصی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کارى/تخصص ها
جراحى مغز و اعصاب
آدرس خيابان
ميدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستى
1136746911
تلفن
0000 6312 21 98+
ايميل
ebrahimi.hannan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگوى علمى مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حنان ابراهيمى
موقعیت شغلى
دستیار تخصصی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کارى/تخصص ها
جراحى مغز و اعصاب
آدرس خيابان
ميدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستى
1136746911
تلفن
0000 6312 21 98+
ايميل
ebrahimi.hannan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حنان ابراهيمى

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

ایمیل

ebrahimi-h@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کلیه ی اطلاعاتی که از بیمار گرفته می شود و نیز نام بیمار محرمانه

باقی خواهد ماند و نتایج تحقیقات به صورت کلی و در قالب اطلاعات

گروه مورد مطالعه منتشر می گردد و نتایج فردی در صورت نیاز بدون

ذکر نام و مشخصات فردی عرضه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هر زمانی پس از انجام طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

جراح اعصاب مجری طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

نتایج تحقیقات به صورت کلی و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه

منتشر می گردد و نتایج فردی در صورت نیاز بدون ذکر نام و

مشخصات فردی عرضه خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جراح اعصاب مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نتایج تحقیقات به صورت کلی و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه

منتشر می گردد و نتایج فردی در صورت نیاز بدون ذکر نام و

مشخصات فردی عرضه خواهد شد.

سایر توضیحات