

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

ارزیابی درمان خونریزی مزمن ساب دورال به روش سیفون در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان باهنر کرمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه مزایا و معایب احتمالی روش شست و شوی سیفون با روش سنتی در تخلیه خونریزی مزمن ساب دورال میباشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. با استفاده ارقام تصادفی آنها را به یکی از دو گروه تخصیص خواهد داد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بخش اتاق عمل بیمارستان باهنر کرمان دو روش جراحی انجام خواهند شد. به علت بیهوش بودن بیمار یک طرف به خودی خود بلایند خواهد بود. نوع جراحی توسط پزشک جراح و مغز و اعصاب انجام میشود و لذا پزشک ارزیاب پیامد ها و عوارض جراحی و آنالیز کننده داده ها نیز از پروتکول درمانی بی اطلاع خواهد ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با خونریزی مزمن ساب دورال تایید شده توسط CT اسکن بمدت بیش از 72 که با علائم افت GCS و دیفیسیت نورولوژیک و اختلال گیت به بیمارستان باهنر مراجعه کنند

گروه های مداخله

گروه روش سایفون (مداخله): در این روش ابتدا برهول گذاشته شده و در ادامه بعد از بازکردن دورا از طریق قرار دادن کاتتر در قسمتی از همانوم که بیشترین حجم و پایین تر قرار داشته بصورت مداوم و پیوسته با ریختن سالین داخل برهول از کاتتر که سر دیستال آن پایین تر از سر مریض قرار گرفته است بطور مداوم همانوم برهول مزمن تخلیه شده تا جایی که مایع شفاف خارج شود در نهایت بعد از هواگیری و فیکس کردن کاتتر پوست نیز بسته می شود و درن تعبیه و هم سطح سر قرار داده می شود روش برهول (کنترل) در هر بیمار یک burr hole به قطر 16 میلی متر در convexity مجامه تحت بیهوشی عمومی ایجاد می شود. دورا متر و غشاء خارجی برش داده می شوند و حفره همانوم توسط سالین فیزیولوژیکی گرم شستشو داده می شوند تا زمانی که مایع شفاف خارج شود و فضا توسط سالین ایزوتنیک پر میشود سپس درن در فضای برهول گذاشته می شود

متغیرهای پیامد اصلی

عود خونریزی مزمن ساب دورال

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211130053232N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2022, 1400/10/19
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, 1400/10/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-09, 1400/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد آقا محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3223 5011
آدرس ایمیل
drmmohammadi24@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی درمان خونریزی مزمن ساب دورال به روش سیفون در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان باهنر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

ارزیابی درمان خونریزی مزمن مغزی به روش سیفون در بیماران
مراجعه کننده به بیمارستان باهنر کرمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی مزمن ساب دورال بمدت بیش از 72 ساعت افت GCS
دیفیسیت نورولوژیک اختلال گیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیماران در شرکت در مطالعه مصرف دارو های داروهای
ضد انعقاد سابقه جراحی کرایئوسریرال خونریزی مجدد بعد از انجام
کرایئوستومی burr hole

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق نمونه گیری ابتدا در دسترس است و سپس بیماران واجد
شرایط به روش تصادفی ساده به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.
برای این منظور ابتدا توالی تصادفی از جدول اعداد تصادفی ایجاد
خواهد شد. سپس اعداد زوج استخراج شده به گروه سیفون و اعداد
فرد به گروه برهول تخصیص داده خواهد شد. این روند برای رسیدن به
حجم نمونه ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی دو سوپه کور می باشد به طوری که افراد شرکت کننده و
پزشک ارزیابی کننده پیامد ها و فرد آنالیز کننده داده ها از نوع روش
جراحی بی اطلاع خواهند بود و فقط پزشک جراح از نوع عمل مطلع
خواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای جاده هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555

تاریخ تایید

2021-11-23, 1400/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.496

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی ساب دورال

کد ICD-10

I62.03

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic chronic subdural hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان خونریزی مزمن ساب دورال به روش سیفون

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرایئوستومی به روش سیفون ، در این روش ابتدا
برهول گذاشته شده و در ادامه بعد از بازکردن دورا از طریق قرار
دادن کاتتر در قسمتی از همانوم که بیشترین حجم و پایین تر قرار
داشته بصورت مداوم و پیوسته با ریختن سالین داخل برهول از کاتتر که
سر دیستال آن پایین تر از سر مریض قرار گرفته است بطور مداوم
هماتوم برهول مزمن تخلیه شده تا جایی که مایع شفاف خارج شود در
نهایت بعد از هواگیری و فیکس کردن کاتتر پوست نیز بسته می شود و
درن تعبیه و هم سطح سر قرار داده می شود روش برهول (کنترل) در
هر بیمار یک burr hole به قطر 16 میلی متر در convexity جمجمه
تحت بیهوشی عمومی ایجاد می شود. دورا متر و غشاء خارجی برش
داده می شوند و حفره همانوم توسط سالین فیزیولوژیکی گرم
شستشو داده می شوند تا زمانی که مایع شفاف خارج شود و فضا
توسط سالین ایزوتنیک پر میشود سپس درن در فضای برهول گذاشته
می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرایئوستومی به روش برل هول، در هر بیمار یک burr

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

hole درجمجه ایجاد می شود. دورا و غشاء خارجی برش داده و حفره
هماتوم تا زمان خروج مایع شفاف توسط سالیین فیزیولوژیکی شستشو
داده می شوند و فضا توسط سالیین ایزوتنیک پر میشود سپس درن در
فضای برهول گذاشته می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقا محمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
drmohammadi24@gmail.com

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقا محمدی
آدرس خیابان
قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
drmohammadi24@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حامد ریحانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
reyhani@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3815 3226 34 98+
ایمیل
kmu_research@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد آقا محمدی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

drmohammadi24@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان مطالعه، بخشی از اطلاعات شامل عوارض جانبی، پیامدهای

روش جراحی پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، به علاقه مندان

حوزه بهداشت، به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از آنالیز داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حوزه سلامت

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

است

به منظور استفاده از نتایج و طی درخواست کتبی

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

محمد آقا محمدی-پست الکترونیکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هدف از دسترسی به داده‌ها - درخواست به پست الکترونیک- یک هفته

بعد از درخواست اطلاعات ارسال می‌شود

سایر توضیحات