

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 سویه 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 همتوم که بیشترین حجم و پایین تر قرار داشته بصورت مداوم و پیوسته با ریختن سالیان داخل برهول از کاتتر که سر دیستال آن پایین تر از سر مریض قرار گرفته است بطور مداوم همتوم 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 همتوم توسط سالیان فیزیولوژیکی گرم شستشو داده می شوند تا زمانی که مایع شفافی خارج شود و فضا توسط سالیان 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, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آقا محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 3223 34 98+

آدرس ایمیل

drmohammadi24@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

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

دیفیسیست نورولوژیک اختلال گیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران در شرکت در مطالعه مصرف داروهای داروهای
ضد انعقاد سابقه جراحی کرایئوسریرال خونریزی مجدد بعد از انجام
کرایئوستومی burr hole

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی دو سوبه 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 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 کرمان

آدرس خیابان

ابتدای جاده هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555

تاریخ تأیید

2021-11-23, 1400/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.496

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 هوماتوم که بیشترین حجم و پایین تر قرار
داشته بصورت مداوم و پیوسته با ریختن سالیان 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 هوماتوم توسط سالیان فیزیولوژیکی گرم
شستشو داده می شوند تا زمانی که مایع شفاف خارج شود و فضا
توسط سالیان 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

hole درجمجمه ایجاد می شود. دورا و غشاء خارجی برش داده و حفره همتوم 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

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 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حامد ربحانی
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مراکز بیمار گیری

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

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

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 جزییات 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 می شود .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از آنالیز داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حوزه ی 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 داده ها - درخواست به پست الکترونیک- یک هفته

بعد از درخواست اطلاعات ارسال می شود

سایر توضیحات