# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه دو تکنیک جراحی نوروآندوسکوپی و غیر آندوسکوپی در درمان هماتوم ساب دورال مزمن دارای سپتا

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه دو تکنیک جراحی نوروآندوسکوپی و غیر آندوسکوپی در درمان هماتوم ساب دورال مزمن دارای سپتا

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکه سازی ساده استفاده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در بیمارستان بعثت همدان استان همدان انجام می شود. 60 بیمار به صورت تصادفی ساده به روش بلوکه سازی به دو گروه عمل جراحی آندوسکوپی و برهول تقسیم می شوند. سپس میانگین طلو مدت عمل، میزان عود 6 ماه پس از ترخیصف مورتالیتی و موربیدیتی بعد از عمل و همچنین طول مدت بستری در بیماران ارزیابی خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
جامعه مورد مطالعه ما بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان در سال 1401 است. معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1-بیماران با هماتوم ساب دورال مزمن 2-بیماران با CT با دانسسیته Mixed و 3- رضایت بیماران یا همراهان جهت ورود به مطالعه
معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1-بیماران با سطح هوشیاری پایین (معیار کمای گلاسکو کمتر از 9) 2-هماتوم ساب دورال حاد 3- بیماران با درگیری چندین ارگان 4- بیماران با سابقه بیماری سیروز کبدی و اختلالات انعقادی 5- بیماران با سابقه شانت

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله 1 بیمارانی که جهت انجام عمل جراحی به روش آندوسکوپی تحت عمل جراحی قرار می‌گیرند. گروه کنترل: بیماران که جهت انجام عمل جراحی به روش برهول (تک یا دو برهول) تحت عمل جراحی قرار می‌گیرند.

**متغیرهای پیامد اصلی**
مدت زمان عمل جراحی مورتالیتی موربیدتی عود پس از 6 ماه مدت زمان بستری در بیمارستان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043934N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,19-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,19-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,2022-02-19

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
ذبیح الله محقق

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**
جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**
+98 56 3232 3232

**آدرس ایمیل**
oabstudent@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۰/۱۲/۲۹ ,2022-03-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۱/۰۶/۳۰ ,2022-09-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه دو تکنیک جراحی نوروآندوسکوپی و غیر آندوسکوپی در درمان هماتوم ساب دورال مزمن دارای سپتا

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه دو تکنیک جراحی نوروآندوسکوپی و غیر آندوسکوپی در درمان هماتوم ساب دورال مزمن دارای سپتا

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با هماتوم ساب دورال مزمن بیماران با CT با دانسسیته Mixed رضایت بیماران یا همراه بیمار جهت ورود به مطالعه

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

بیماران با سطح هوشیاری پایین (معیار کمای گلاسکو کمتر از 9) هماتوم ساب دورال حاد - بیماران با درگیری چندین ارگان بیماران با سابقه بیماری سیروز کبدی و اختلالات انعقادی بیماران با سابقه شانت

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی ساده و با استفاده از روش بلوکه سازی به دو گروه 1) مداخله عمل جراحی به روش آندوسکوپی (A) یا 2) کنترل، عمل جراحی به روش برهول (تک یا دو برهول ) (B) تقسیم خواهند شد. بدین صورت که ابتدا بلوکه‌های چهارتایی متنوعی با استفاده از پاکت مهر و موم شده ایجاد می‌شود (ABBA، BABA، ABAB،BBAA، AABB و BABA). بطور تصادفی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب می‌شود و باتوجه به ترتیب ذکر شده در بلوک انتخابی بیماران در یکی از دو گروه A یا B تقسیم خواهند شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

ارزیابی کننده پیامد: مجری مطالعه (دستای رشته جراحی اعصاب) بدون اطلاع از قرار گیری بیماران در گروه جراحی پیامد را هنگام عمل جراحی، بستری و 6 ماه پس از ترخیص ارزیابی خواهد کرد. بیماران شرکت کننده در مطالعه نیز باتوجه به بیهوش شدن و عدم آشنایی از روش های جراحی از قرارگیری در گروه جراحی اطلاع ندارند. فرد آنالیز کننده: فردآنالیز کننده داده‌ها نیز از قرارگیری افراد در مطالعه اطلاعی ندارد و داده ها را با استفاده از کدهایی که تعریف شده است تجزیه و تحلیل می‌نماید.

**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 همدان

**آدرس خیابان**

استان همدان، همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838736

**تاریخ تایید**

2021-12-10, ۱۴۰۰/۰۹/۱۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.HMSHA.REC.1400.717

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

هماتوم ساب دورال

**کد ICD-10**

S06.5

**توصیف کد ICD-10**

Traumatic subdural hemorrhage

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان انجام عمل جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین عمل جراحی در اتاق عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از مشاهده و بررسی میدانی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

میزان عود عمل جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ماه پس از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با معاینه و انجام آزمایشات مربوطه

### 3

**شرح متغیر پیامد**

میزان مرگ و میر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی آمار مرگ و میر

### 4

**شرح متغیر پیامد**

موربیدیتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**5**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان بستری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از عمل جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیمارانی که جهت انجام عمل جراحی به روش آندوسکوپی تحت عمل جراحی قرار می‌گیرند
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران که جهت انجام عمل جراحی به روش برهول (تک یا دو برهول) تحت عمل جراحی قرار می‌گیرند.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بعثت همدان
**نام کامل فرد مسوول**
فهمیه اسمعیلی
**آدرس خیابان**
همدان بلوارهمدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3264 0030
**فکس**
+98 81 3265 1515
**ایمیل**
Besat@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فهیمه اسمعیلی
**آدرس خیابان**
Central Organization of Hamadan University of Medical Sciences.Shahid Fahmideh Street. Research Square. Hamadan. Hamadan Province
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3264 0030
**فکس**
+98 81 3265 1515
**ایمیل**
Webda@umsha.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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 بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
ذبیح الله محقق
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
شهر بیرجند، بلوار غفاری، خیابان جرجانی، پلاک 56
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717934888
**تلفن**
+98 56 3232 3232
**ایمیل**
oabstdent@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فهیمه اسمعیلی
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی مغز و اعصاب
**آدرس خیابان**
استان همدان، همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3131 0000
**ایمیل**
Fahimeh_ee@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
ذبیح الله محقق
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
استان همدان، همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3131 0000
**ایمیل**
oabstudent@gmail.com

## 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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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