

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به 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 طول مدت عمل، میزان عود 6 ماه پس از ترخیص 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 همتوم ساب دورال مزمن 2- بیماران با CT با دانسیته 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- همتوم ساب دورال حاد 3- بیماران با درگیری چندین ارگان 4- بیماران با سابقه بیماری سیروز کبدی و اختلالات انعقادی 5- بیماران با سابقه شانت

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان عمل جراحی مورتالیتی موربیدیتی 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: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

آخرین بروز رسانی: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3232 3232

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

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 همتوم ساب دورال مزمن دارای سپتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو تکنیک جراحی نوروآندوسکوپی و غیر آندوسکوپی در درمان همتوم 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 دانسیته 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 (BABA، ABAB، BBAA، ABBB 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: جری مطالعه (دستای رشته جراحی اعصاب) بدون اطلاع از قرارگیری 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 روش‌های جراحی از قرارگیری در گروه جراحی اطلاع ندارند. فرد آنالیز کننده: فرد آنالیز کننده داده‌ها نیز از قرارگیری افراد در مطالعه اطلاعی ندارد و داده‌ها 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

1400/09/19, 2021-12-10

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

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: بیمارانی 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 بلوار همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0030 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

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 فهمیه 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

0030 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

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

3232 3232 56 98+

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

0000 3131 81 98+

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

0000 3131 81 98+

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