

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی اثرات دکمپرشن اینترادورال کانال اپتیک و عدم دکمپرشن در پیش آگهی بینایی بیماران تحت جراحی با منژیوماهای سوپراسلار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات دکمپرشن اینترادورال کانال اپتیک بر پیش آگهی بینایی
بیماران با منژیوماهای سوپراسلار

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور با گروه های موازی تصادفی
شده بر روی ۲۶ بیمار می باشد. نوع جراحی بیماران بعد از تعیین زمان
عمل با استفاده از پاکت های مخصوص مهر و موم شده در دو گروه
رزکشن با و بدون دکمپرشن اینترادورال کانال اپتیک تقسیم می گردد.
حجم نمونه ۱۳ نفر در هر گروه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی تهران انجام می گردد. کلیه افراد
یک هفته پیش از جراحی تحت معاینه، بررسی حدت بینایی، میدان
بینایی و وضعیت عصب اپتیک در فوندوسکپی قرار می گیرند. همچنین
سایز تومور و سایر اطلاعات مربوط به تصویر برداری ثبت خواهد
گردید. تمامی بیماران حداقل به مدت یک روز در بخش مراقبت های
ویژه و حداقل به مدت سه روز در بخش بستری خواهند شد و در
صورت بروز هر گونه عارضه در این مدت اطلاعات مربوط به آن در
فرم جمع آوری داده ها ثبت می گردد. پس از ترخیص بیماران جهت
فالو آپ و معاینه مجدد به درمانگاه جراحی مغز و اعصاب امام خمینی
در زمان های یک هفته، یک ماه، سه ماه پس از جراحی ارجاع داده
خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیمارانی که با تشخیص منژیوما سوپراسلار کاندید
رزکشن تومور که در معاینه بینایی حداقل یک چشم حدت بینایی بالای
0.1 و زیر 0.7 داشته باشد. معیارهای خروج اختلالات بینایی به علتی
غیر از منژیوم، عدم رضایت به شرکت، عود تومور در همان ناحیه،
درگیری عصب بینایی، اختلالات روانپزشکی مازور، عدم امکان انجام
MRI

گروه های مداخله

گروه کنترل: این بیماران تحت کرانیوتومی و رزکشن توده قرار خواهند
گرفت. گروه مداخله: کلیه بیماران تحت کرانیوتومی و رزکشن توده
قرار خواهند گرفت. علاوه بر این، در این گروه دقیقاً قبل از شروع
رزکشن تومور سقف کانال به وسیله دریل جراحی تحت گاید
میکروسکوپ حداکثر تا ۱ سانتیمتر برداشته خواهد شد، سپس لیگامان
فلسیفورم باز خواهد شد. چشمی که در معاینه قبل از جراحی حدت
بینایی پایین تری داشته باشد برای دکمپرشن انتخاب خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حدت بینایی، میدان بینایی، عوارض بینایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220319054332N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آراد ایرانمهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2635 6119 21 98+

آدرس ایمیل

a-iranmehr@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دکمپرشن اینترادورال کانال اپتیک و عدم دکمپرشن در پیش آگهی بینایی بیماران تحت جراحی با مننژیوماهای سوپراسلار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات رفع فشار اینترادورال کانال بینایی بر پیش آگهی بینایی بیماران تحت جراحی با مننژیوماهای سوپراسلار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص مننژیوما سوپراسلار بر اساس معاینات کلینیکی و یافته های تصویربرداری داشته باشند. کاندید جراحی رزکشن تومور باشند. در معاینه بینایی حداقل یک چشم حدت بینایی بالای 0.1 و زیر 0.7 داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اختلالات بینایی ناشی از آسیب به شبکه، عصب اپتیک، کیاسما و یا کورتکسی بینایی به علتی غیر از مننژیوم سوپراسلار داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. بیمارانی که در هر مرحله از مطالعه رضایت به ادامه شرکت نداشته باشند. بیمارانی که با عود تومور در همان ناحیه مراجعه کرده اند. بیمارانی که در گزارش پاتولوژی پس از عمل رزکشن تومور تشخیصی غیر از مننژیوم برای آنها گذاشته شده باشد. بیمارانی که عصب بینایی آنها در حین عمل جراحی توسط تومور درگیر شده باشد بیمارانی که در معاینات اولیه پیش از عمل حدت بینایی زیر 0.1 در هر دو چشم داشته باشند. بیمارانی که در معاینات قبل از عمل جراحی حدت بینایی بالای 0.7 در هر دو چشم داشته باشند. بیمارانی که دچار اختلالات روانپزشکی مازور باشند. بیمارانی که دسترسی مناسب برای پیگیری در زمان های تعیین شده ندارند. بیمارانی که واکنش شدید نسبت به ماده حاجب، درپچه فلزی قلبی، pace maker، کلیپ فلزی غیر تیتانیومی و ترس از فضای بسته دارند و امکان انجام MRI وجود ندارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از پاکت مهرموم شده در دو گروه تقسیم شده و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند. نوع جراحی از پیش در برگه هایی به طور مساوی تقسیم می شود و در پاکت هایی مخصوص مهر و موم می گردد. بعد از تعیین زمان عمل برای هر بیمار یکی از پاکت ها به طور تصادفی باز شده و نوع عمل بیمار بر اساس محتویات آن تعیین می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپره کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوپه کورسازی خواهد شد. بیماران نسبت به نوع مداخله کورسازی می شوند سپس بیماران توسط یکی از همکاران مطالعه کد گذاری شده و محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده نسبت به گروه بیماران و نوع مداخله کورسازی خواهد شد.

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 در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک آ - طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445983861

تاریخ تایید

2021-01-03, 1399/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.386

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مننژیوما سوپراسلار

کد ICD-10

D32.9

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of meninges, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه نتایج بهبود بینایی بیماران با و بدون دکمپرشن اینترا دورال کانال اپتیک بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳ روز، یک هفته، یک ماه، سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت اسنلن یا تست کامپیوتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه رخداد عوارض بینایی جراحی مننژیوماهای سوپراسلار در بیماران با و بدون دکمپرشن اینترا دورال کانال اپتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز پس از بستری در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شرح حال و معاینات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه رزکشن تومور بدون دکمپرشن اینترادورال کانال
ایپتیک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه رزکشن تومور با دکمپرشن اینترادورال کانال ایپتیک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آراد ایرانمهر

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام
خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2636 6119 21 98+

ایمیل

imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3685 8163 21 98+
فکس
ایمیل
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آراد ایرانمهر

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان
امام خمینی(ره)، بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

00982161190

فکس

ایمیل

a-iranmehr@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آراد ایرانمهر

موقعیت شغلی

1419733141

تلفن

2635 6119 21 98+

فکس

ایمیل

a-iranmehr@razi.tums.ac.ir

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

اطلاعات بالینی، پیامدهای درمانی، یافته‌های رادیولوژیک و چشم

پزشکی و داده‌های دموگرافیک

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 10 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

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

است

اطلاعات دقیق مطالعه می‌تواند در اختیار محققین شایسته علاقه مند

به درمان بیماران مبتلا قرار گیرد.

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

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین شایسته و مشتاق میتوانند مستندات داده‌ها را پس از چاپ

کار از نویسنده مسئول با ارائه اطلاعات آکادمیک و شناسایی خود

دریافت کنند.

سایر توضیحات

رزیدت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران - میدان توحید - بیمارستان امام خمینی - بخش جراحی مغز

و اعصاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2635 6119 21 98+

فکس

ایمیل

a-iranmehr@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آراد ایرانمهر

موقعیت شغلی

رزیدت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران - میدان توحید - بیمارستان امام خمینی - بخش جراحی مغز

و اعصاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی