

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه استفاده از یک برهول و دو برهول در عود پس از جراحی ساب دورال هماتومای مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان عود در صورت استفاده از یک برهول یا دو برهول در جراحی ساب دورال مزمن

طراحی

با توجه به مطالعات گذشته نگر فراوان در این زمینه، عدم تفاوت دو روش جراحی، مطرح شده است بنابراین ما تصمیم به طراحی یک مطالعه آینده نگر مداخله ای گرفتیم. تصادفی سازی بر اساس بلاک های تصادفی 4، 6 و 8 تایی انجام می گیرد. تصادفی سازی با پنهان سازی (Concealment) انجام می شود و فرد انجام دهنده تصادفی سازی از اینکه هر گروه مربوط به چه نوع مداخله ای است اطلاعی ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی در صورت قرار گرفتن در کرایتیا ورودی و خروجی و پس از رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی در متد یک سوراخ یا دو سوراخ قرار می گیرند. با توجه به اینکه امکان ندارد پزشکان درمانگر از اینکه تحت کدام درمان قرار گرفته اطلاعی نداشته باشند، در این مطالعه افرادی که داده ها را در هر مرحله جمع آوری می کنند و آنالیزورهای آماری نسبت به قرارگیری بیماران کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مرد یا زن با سن بیشتر از 18 سال که در سی تی اسکن مغزی هماتوم ساب دورال مزمن تشخیص داده شده و شیف 5 میلی متر یا بیشتر در سی تی مشهود است و/یا علائم فشاری بر کورتکس زیرین مشهود است و/یا علائم بالینی توجیه شونده توسط هماتوم وجود دارد وارد مطالعه می شوند. بیماران با سن کمتر از 18 سال، بیماران باردار یا در دوره شیردهی، بیماران در فاز سپسیس حاد، بیماران با سابقه شانت مغزی به علت هیدروسفالی، بیماری سایکولوژیکال فعال، بیماران با عدم امکان در شرکت در دوره فالوآپ و بیمارانی که اختلال انعقادی اصلاح نشده قبل از جراحی دارند از مطالعه خارج می گردند.

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه جراحی با یک سوراخ (برهول) یا دو سوراخ به صورت تصادفی قرار می گیرند. و در نهایت میزان عود در دو گروه ارزیابی خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی در این مطالعه ارزیابی عود هماتوم ساب دورال مزمن می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221016056192N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرامرز روح الهی

نام سازمان / نهاد

کشتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6684 8800 21 98+

آدرس ایمیل

faramarzroohollahi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان شریعتی، علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2022-07-04, 1401/04/13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هماتوم ساب دورال مزمن مغزی

کد ICD-10

I62.03

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic chronic subdural hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد عود یعنی بیمار پس از 48 ساعت از جراحی اولیه دچار تشدید علائم اولیه یا بروز علائم جدید گردد و سپس در سی تی اسکن مغزس جدید تشدید یا بروز مجدد هماغوم تایید گردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و شش ماه از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران جهت فالوآپ به کلینیک بیمارستان مراجعه می‌کنند در صورت وجود اختلال در علائم بالینی یا نقص در معاینه نورولوژیک برای بیمار سی تی اسکن مغزی درخواست شده و عود بررسی می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که به صورت تصادفی انتخاب شده و تحت تعبیه یک برهول قرار می‌گیرند. بیماران در هر دو گروه تحت بیهوشی عمومی قرار می‌گیرند. در پوزیشن سوپاین، محل برش در بالای خط

بررسی و مقایسه استفاده از یک برهول و دو برهول در عود پس از جراحی ساب دورال هماغومای مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از یک برهول و دو برهول در عود پس از جراحی ساب دورال هماغومای مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانوم ها و آقایان با سن بیش از 18 سال وجود شیف حداقل 5 میلی متر در سی تی اسکن مغزی وجود اثر فشاری واضح در کورتکس زیرین هماغوم وجود غلام بالینی که به وسیله هماغوم قابل توجه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی سپسیس بیماری سایکولوژیک حاد عمل مجدد به علت مشکل تکنیکال جراحی اول بیماران با عدم امکان مشارکت در دوره پیگیری سابقه تعبیه شانت مغزی آمپیم مغزی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست قرار گیری تصادفی بیماران در گروه ها بر اساس بلاک های تصادفی 4، 6 و 8 تایی انجام می‌گیرد و به صورت مرکزی توسط مسول تصادفی سازی با پنهان سازی (Concealment) انجام می‌شود و فرد انجام دهنده تصادفی سازی از اینکه هر گروه مربوط به چه نوع مداخله ای است اطلاعی ندارد. بلاک های تصادفی با استفاده از وب سایت www.sealedenvelope.com تولید خواهند شد. (Sealed Envelope Ltd. 2022. Create a blocked randomisation list.

[Online] Available from:

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lits>

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه در این مطالعه دو روش جراحی مقایسه می‌شوند و تمام توضیحات لازم قبل از مطالعه برای بیماران و همراهان آن‌ها داده می‌شود، امکان کورسازی بیماران از نوع مداخله ای که می‌گیرند نمی‌باشد. زیرا فرد یا درمان با یک برهول دریافت می‌کند یا دو برهول و پس از عمل تعداد زخم روی سر با تعداد برهول ها برابر است. این مورد باعث می‌شود که فردی که پیامد ها را نیز بررسی می‌کند بتواند از قرار گیری بیماران در گروه ها مطلع شود. همچنین افرادی که اقدام جراحی را انجام می‌دهند نیز از نوع آن مطلع هستند و توانایی کورسازی آن‌ها نیز وجود ندارد. با توجه به توضیحات فوق در این مطالعه فقط امکان کورسازی افرادی که داده ها را مدیریت و آنالیز می‌کنند وجود دارد و فقط همین گروه کورسازی خواهند شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

سوپرپور تمپورال پرپ و درپ می شود. در شرایط استریل برش کوچک داده شده و پس از مشخص شدن استخوان جمجمه در این گروه یک عدد بر هول توسط پرفوراتور در محل ایجاد می شود. پس از کواگوله کردن دورا و باز کردن دورا و خروج مایع ساب دورال مزمن، شست و شو داخل جمجمه با سرم استریل نرمال سالین با دمای 37 درجه با سرنگ تا شفاف شدن مایع خروجی انجام می شود. درن ساب پریوستال تعبیه می شود. برش کوچک با نخ نایلون دو صفر سوچور فار و نیر دوخته می شود. درن هم سطح سر بیمار قرار می گیرد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که به صورت تصادفی تحت تعبیه دو برهول قرار می گیرند. تمامی مراحل مشابه گروه مداخله انجام می شود. فقط به جای یک برش، دو برش کوچک در بالای خط تمپورال فوقانی داده شد و در هر کدام یک بر هول تعبیه شده و شست و شو از هر دو بر هول انجام می شود. در پایان مشابه گروه دیگر فقط در برش قدامی درن تعبیه می شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول
فرامرز روح الهی

آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713135

تلفن
6488 8800 21 98+

ایمیل
faramarzroohollahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی

آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713135

تلفن

6488 8800 21 98+

ایمیل

faramarzroohollahi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول
فرامرز روح الهی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713135

تلفن
6684 8800 21 98+

ایمیل
faramarzroohollahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فرامرز روح الهی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

00892188006684

ایمیل

famarzroohollahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرامرز روح الهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

6684 8800 21 98+

ایمیل

famarzroohollahi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به سن، جنس، نوع جراحی، زمان عود، میزان خونریزی حین عمل، علایم اولیه و مشخصات سی تی اسکن خواهند بود. تمام داده بعد از غیرقابل شناسایی شدن قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها در اختیار محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

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

استفاده از داده ها جهت استفاده در مطالعات آینده که جهت بهبود یا بررسی پیامد ها جراحی هماتوم ساب دورال انجام می گیرند قرار خواهند گرفت.

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

همه محققان می توانند از طریق آدرس پستی الکترونیک زیر جهت مکاتبه ارتباط برقرار کنند: famarzroohollahi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از دریافت ایمیل طی 48 ساعت توضیحات لازم به فرد درخواست کننده اطلاعات داده خواهد شد.

سایر توضیحات