پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه نتایج حاصل از تخلیه هماتوم ساب دورال حاد مغزی به دو روش مالتی دورال اسلیت و دورال فلپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج حاصل از تخلیه هماتوم ساب دورال حاد مغزی به دو روش مالتی دورال اسلیت و دوراپلاستی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 94 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی سازی با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 94 بیمار هماتوم ساب دورال کاندید جراحی در بیمارستان ولی عصر شهر اراک انجام خواد شد. این مطالعه به صورت دو سویه کور انجام شده و بیماران، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه های مطالعه کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال، هماتوم ساب دورال حاد نیازمند جراحی بدون سایر خونریزی های همراه. شرایط عدم ورود: اختلال انعقادی زمینه ای، تومور مغزی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول:تعداد 47 بیمار با استفاده از تکنیک دورمرفلپ تحت جراحی قرار خواهند گرفت به این صورت که کرانیکتومی کاهنده فشار با برداشتن قسمت هایی از استخوان پیشانی، گیجگاهی، آهیانه و پس سری صورت می گیرد که منجر به ایجاد یک فلپ بزرگ استخوان (قطر بیشتر از 12 سانتی متر) می شود. بعد دورا به شکل سی شکل به سمت قاعده جمجمه باز شده تا هماتوم تخلیه شود و هموستاز صورت گیرد. (دوراپلاستی کامل با فاسیای تمپورالیس یا پریکرانیوم انجام می شود). گروه مداخله دوم: تعداد 47 بیمار با استفاده از تکنیک مالتی دورال اسلیت جراحی خواهند شد.این یک روش کاهنده فشار برای هماتوم حاد ساب دورال در صورت وجود ادم شدید مغزی و تغییر خط میانی است تا با باز کردن دورا بافت آراکنوئید ، پیا ، بافت مغز و عروق آن حفظ شود. سالین معمولی به طور مداوم برای شستشوی دورا از خون و لخته شدن استفاده می شود و یک کاتتر سیلاستیک نرم جاگذاری می شود تا لخته های گیر کرده روی سطح مغز از بین رود .
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی سطح هوشیاري،مقیاس پیامد گلاسکو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251228068472N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ثمر کمالی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3505
آدرس ایمیل
samarkamalifar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-19, ۱۴۰۵/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه نتایج حاصل از تخلیه هماتوم ساب دورال حاد مغزی به دو روش مالتی دورال اسلیت و دورال فلپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش های مالتی دورال اسلیت و دورال فلپ در تخلیه هماتوم ساب دورال حاد مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال بیماران مبتلا به هماتوم ساب دورال حاد نیازمند جراحی بدون سایر خونریزی های همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال انعقادی زمینه ای تومور مغزی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با بلوک های ۸ تایی استفاده خواهد شد . بدین ترتیب ، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که ۲ حرف A، B را در بلوک ۸ تایی بتوان کنارهم چید تولید می شود . سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد . در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود به این منظور بیماران و ارزیابی کننده پیامد ها کور شده اند . بیماران که به دلیل کاهش سطح هوشیاری و و انجام جراحی از نوع تکنیک بی اطلاع خواهند بود از طرفی جراحی توسط متخصص جراحی مغز و اعصاب انجام می شود و پیگیری و بررسی بیماران توسط اینترن مسئول طرح انجام می شود بنابراین ارزیابی کننده پیامد که اینترن مسئول طرح است از گروه بندی بیماران بی اطلاع بوده و بیماران را بر اساس شماره پرونده و اطلاعاتی که از اتند (متخصص جراحی مغز و اعصاب) دریافت می کند مورد ارزیابی قرار می دهد.

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

میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1403.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی زیر جمجمه

کد ICD-10

S06.5

توصیف کد ICD-10

Traumatic subdural hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کماي گلاسکو

2

شرح متغیر پیامد

پیامد ناشی از بیماری بر اساس معیار پیامد گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار پیامد گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تعداد 94 بیمار مبتلا به هماتوم ساب دورال با استفاده از تکنیک دورمرفلپ جراحی خواهند شد. در این روش

کرانیکتومی کاهنده فشار با برداشتن قسمت هایی از استخوان پیشانی، گیجگاهی، آهیانه و پس سری صورت می گیرد که منجر به ایجاد یک فلپ بزرگ استخوان (قطر> 12 سانتی متر) می شود. بعد دورا به شکل سی شکل به سمت قاعده جمجمه باز شده تا هماتوم تخلیه شود و هموستاز صورت گیرد. (دوراپلاستی کامل با فاسیای تمپورالیس یا پریکرانیوم انجام می شود). مزیت این روش این است که فوراً فشار داخل جمجمه را کاهش می دهد .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تعداد 94 بیمار مبتلا به هماتوم ساب دورال با استفاده از تکنیک مالتی دورال اسلیت جراحی خواهند شد. این یک روش کاهنده فشار برای هماتوم حاد ساب دورال در صورت وجود ادم شدید مغزی و تغییر خط میانی است تا با باز کردن دورا بافت آراکنوئید ، پیا ، بافت مغز و عروق آن حفظ شود. در این روش جراحی با چاقوی شماره 11 چندین برش خطی با طول 5-8 میلی متر ، در خطوط افقی ، موازی رگ ها و 2-2.5 سانتی متر از یکدیگر انجام می گیرد. احتیاط این است که نوک چاقو نباید بیش از 0.5 تا 1.0 میلی متر در طول عمق نفوذ کند. سالین معمولی به طور مداوم برای شستشوی دورا از خون و لخته شدن استفاده می شود و یک کاتتر سیلاستیک نرم جاگذاری می شود تا لخته های گیر کرده روی سطح مغز از بین رود .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

ثمر کمالی فر

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 6565 0000

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

بهزاد خوانساری نژاد

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3532

ایمیل

behzad.khansarinejad@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

ثمر کمالی فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3505

فکس

ایمیل

samarkamalifar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

ثمر کمالی فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3505
فکس
ایمیل
samarkamalifar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ثمر کمالی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3505
فکس
ایمیل
samarkamalifar@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