پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دوختن دورا به روش watertight و دوراپلاستی به صورت مجاور کردن لبه های دورا در جراحی کرانیوتومی سوپراتنتوریال: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه، مقایسه اثربخشی و ایمنی دو روش ترمیم دورا (واترتایت و مجاورسازی لبه‌ها) در بیماران تحت کرانیوتومی سوپراتنتوریال، از نظر بروز عوارض پس از عمل، سهولت اجرا و مدت زمان جراحی است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده و یک‌سوکور بر روی ۹۰ بیمار تحت کرانیوتومی سوپراتنتوریال در بیمارستان آیت‌اله روحانی بابل انجام خواهد شد. بیماران به‌طور تصادفی در دو گروه موازی شامل ترمیم دورا به روش واترتایت (مداخله) و مجاورسازی لبه‌های دورا (کنترل) قرار می‌گیرند و از روش ترمیم دورا بی‌اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: کلیه بیمارانی که طی این مدت کاندید انجام کرانیوتومی سوپراتنتوریال به‌دلیل تومورهای مغزی یا خونریزی‌های ساب‌دورال، اپی‌دورال و داخل‌مغزی بوده‌اند و محدوده سنی 18 تا 70 سال، معیار خروج: سابقه جراحی قبلی مغزی؛ بیمارانی که همزمان نیاز به عمل جراحی اورژانس دیگری داشته باشند؛ کرانیوتومی پوستربور فوسا باشد؛ نیاز به کرانیوتومی دوطرفه وجود داشته باشد و وجود عفونت قبلی در محل عمل جراحی.

گروه‌های مداخله
برای یک گروه دورای پاره شده به روش Watertight و برای گروه دیگر با روش مجاورسازی لبه‌ها ترمیم می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
مدت کل جراحی بر حسب دقیقه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261119071840N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم حجازیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 9592
آدرس ایمیل
sehbb1404@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-22, ۱۴۰۶/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دوختن دورا به روش watertight و دوراپلاستی به صورت مجاور کردن لبه های دورا در جراحی کرانیوتومی سوپراتنتوریال: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دوختن دورا به روش watertight و دوراپلاستی به صورت

مجاور کردن لبه های دورا در جراحی کرانیوتومی سوپراتنتوریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که طی این مدت کاندید انجام کرانیوتومی سوپراتنتوریال به‌دلیل تومورهای مغزی یا خونریزی‌های ساب‌دورال، اپی‌دورال و داخل‌مغزی بوده‌اند. محدوده سنی 18 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی قبلی مغزی بیمارانی که همزمان نیاز به عمل جراحی اورژانس دیگری داشته باشند کرانیوتومی پوستریور فوسا باشد نیاز به کرانیوتومی دوطرفه وجود داشته باشد وجود عفونت قبلی در محل عمل جراحی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی با روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی انجام خواهد شد. در این روش اندازه بلوک‌ها 4 و 2 (با ترتیب تصادفی) و نسبت تخصیص 1:1 در نظر گرفته می شود.بدین ترتیب که در هر بلوک به تعدادبرابر از هر روش قرار داده خواهد شد. تولید توالی تصادفی توسط متخصص آمار طرح وبا استفاده از نرم افزار sealedenvelope.com انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که بیماران تحت بیهوشی عمومی تحت عمل جراحی قرار می‌گیرند، از تکنیک دوراپلاستی مورد استفاده بی‌اطلاع خواهند بود. بنابراین، مطالعه به صورت یک کارآزمایی یک سو کور انجام خواهد شد.

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 در پژوهش پژوهشکده سلامت/ دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1405.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب دورای اسپاینال

کد ICD-10

A17.81

توصیف کد ICD-10

Tuberculoma of brain and spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت کل جراحی بر حسب دقیقه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام جراحی و بلافاصله پس از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان ثبت شده در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل جراحی دوراپلاستی تا دو ماه بعد از فالوآپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی و کشت ترشحات

2

شرح متغیر پیامد

نشت لیک مایع مغزی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل جراحی دوراپلاستی تا دو ماه بعد از فالوآپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کارکرد درن برای بررسی نشت لیک مایع مغزی نخاعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برش پوست سر، برداشتن استخوان جمجمه، باز کردن دورا، تخلیه هماتوم یا تومور، دوختن دورا به صورت watertight، کار گذاری درن، دوختن بافت زیر جلدی و پوست سر.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برش پوست سر، برداشتن استخوان جمجمه، باز کردن دورا، تخلیه هماتوم یا تومور، دوختن دورا به صورت مجاور کردن لبه های دورا، کار گذاری درن، دوختن بافت زیر جلدی و پوست سر.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابراهیم حجازیان
آدرس خیابان
بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3223 8302
ایمیل
sehbb1404@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.drsaina.com/hospital

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۵۴
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
research@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mubabol.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی حبیبی تبار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
dr.habibitabar62@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mubabol.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابراهیم حجازیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
sehbb1404@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mubabol.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابراهیم حجازیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
sehbb1404@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
-
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد