پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه شنوایی در جراحی TORP (Total Ossicular Replacement Prosthesis) در دو پروتز تیتانیوم و پلی سل در بیمارستان شهید دستغیب شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

بازسازی استخوانچه ای در بیماران مبتلا به عفونت مزمن گوش کمک مهمی به بهبود شنوایی ایشان نموده و با توجه به تنوع پروتزها ، در این مطالعه تصمیم گرفتیم تا میزان بهبود شنوایی بعد از عمل را بین دو پروتز از جنس پلی سل و تیتانیوم را مقایسه کنیم. طراحی این مطالعه به صورت تصادفی و یک سویه کور انجام گرفته است و بیماران به دو گروه تقسیم می شوند در گروه اول 50 بیمار تحت عمل بازسازی استخوانچه ای با پروتز تیتانیومی و گروه دوم 50 بیمار با پروتز پلی سلی قرار می گیرند. تمامی بیمارانی که به خاطر عفونت مزمن گوش دچار کاهش شنوایی هدایتی شده اند در این مطالعه شرکت داده می شوند و بیمارانی که دچار کاهش شنوایی حسی عصبی هستند و پیگیری منظمی ندارند از مطالعه حذف خواهند شد. پس از انتخاب بیماران عمل بازسازی کامل استخوانچه ای برای تمامی بیماران انجام میگیرد و 1 ماه و 6 ماه بعد نتیجه عمل که بهبود شنوایی است با انجام تست شنوایی سنجی تون خالص ارزیابی و دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205049631N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,23-08-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,2013-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا جهانگیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1621 6643

آدرس ایمیل

rjahangiri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۱ ,2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شنوایی در جراحی TORP (Total Ossicular) Replacement Prosthesis در دو پروتز تیتانیوم و پلی سل در بیمارستان شهید دستغیب شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج شنوایی بعد از عمل بازسازی استخوانچه های گوش بین دو پروتز از جنس تیتانیوم و پلی سل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1- تمامی بیمارانی که به علت عفونت مزمن گوش میانی دچار تخریب استخوانچه های گوش شده اند و کاهش شنوایی هدایتی دارند معیار های خروج: 1- در بررسی ثانویه پاتولوژی مانند کلستاتوم و پارگی وسیع پرده گوش داشته باشند 2. بیمارانی که پیگیری مناسب بعد از عمل نداشته باشند 3-بیمارانی که دچار کاهش شنوایی حسی عصبی هستند

سن

از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز, خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
ct-91-4317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت مزمن گوش میانی همراه تخریب استخوانچه ها
کد ICD-10
H74.3
توصیف کد ICD-10
Other acquired abnormalities of ear ossicles

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نتایج شنوایی سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عملِ 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اندازه گیری اودیومتری تون خالص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عمل بازسازی استخوانچه ها بوسیله پروتز پلی سل در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
عمل جراحی بازسازی استخوان چه ها بوسیله پروتز تیتانیوم در گروه آزمون
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید آیت الله دستغیب
نام کامل فرد مسوول
ابوالحسن فرامرزي
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
Research Projects
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا کبودخانی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی, فلوشیپ جراحی سر و گردن, معاون پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان خلیلی, بخش گوش و حلق و بینی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71162944771
فکس
ایمیل
kaboodkhani@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ابوالحسن فرامرزی
موقعیت شغلی
فلوشیپ اتولوژی متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, خیابان خلیلی, بخش گوش و حلق و بینی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71162944771
فکس
ایمیل
faramarzi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا جهانگیری
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, خیابان خلیلی بخش گوش و حلق و بینی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1629 4771
فکس
ایمیل
rjahangiri@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی