

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه بهبود شنوایی و عوارض ناشی از جراحی استاپدکتومی با پروتز تفلون پیستون ویپروتز تیتانیوم soft-clip در بیماران مبتلا به اتواسکلروز مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم در سال 91-92

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه جهت بازسازی زنجیره گوش میانی و انجام استاپدکتومی از پروتزهای مختلفی استفاده میشود که شایعترین آنها پروتز تفلون پیستون میباشد، اخیراً استفاده از پروتز تیتانیوم با توجه به ویژگیهای مطلوب آن نظیر استحکام، ایمپدانس کم و کاربرد راحت تر مورد توجه جراحان گوش و حلق و بینی قرار گرفته است ولی مسایلی نظیر گرانتر بودن این پروتز، ناشناختی با عوارض کوتاه مدت و بلندمدت آن، استفاده از آن را محدود کرده است. این مطالعه جهت مقایسه نتایج شنوایی و عوارض ایجادشده با استفاده از این دو روش صورت گرفته است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور 80 بیمار مبتلا به اتواسکلروز مراجعه کننده به درمانگاه ENT بیمارستان امیر اعلم که کاندید جراحی استاپدکتومی میباشند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه (1) این بیماران تحت استاپدکتومی همراه با تعبیه پروتز تفلون پیستون قرار میگیرند. گروه (2) تحت استاپدکتومی همراه با تعبیه پروتز تیتانیوم soft-clip قرار میگیرند. برای تمامی بیماران پرسشنامه حاوی اطلاعات دموگرافیک، معاینه فیزیکی و وضعیت TM، سابقه بیماری قبلی مرتبط با گوش نظیر کلستانوم، عفونت مزمن گوش میانی، میزان gap قبل از عمل، میزان SRT تکمیل خواهد شد. علاوه بر این معاینه جهت بررسی عوارض عمل 2 ماه پس از جراحی انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012061610041N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/04, 25-09-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/04, 2012-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی کوهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3037 6670 21 98+

آدرس ایمیل

a-kouhi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/11, 2012-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/10, 2013-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بهبود شنوایی و عوارض ناشی از جراحی استاپدکتومی با پروتز تفلون پیستون ویپروتز تیتانیوم soft-clip در بیماران مبتلا به اتواسکلروز مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم در سال 91-92

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بهبود شنوایی و عوارض ناشی از جراحی استاپدکتومی با پروتز تفلون پیستون ویپروتز تیتانیوم soft-clip در بیماران مبتلا به اتواسکلروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به اتواسکلروز که کاندید استاپدکتومی می باشند. معیارهای خروج از مطالعه: جراحی روبزن استاپدکتومی مشاهده یافته ای غیر از فیکساسیون استخوانچه ای حین عمل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۰۶/۱۸, 2012-09-08

کد کمیته اخلاق

91-02-48-18346-64002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتوسکلروزیس

کد ICD-10

H80.1

توصیف کد ICD-10

Otosclerosis involving oval window, obliterative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و ۲ ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ادیومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه انتقال استخوانی صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۲ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ادیومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استاپدکتومی با کارگزاری پروتز تیتانیوم soft clip.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استاپدکتومی با کارگزاری پروتز تفلون پیستون

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر اعلم

نام کامل فرد مسؤول

علی کوهی

آدرس خیابان

خ سعدی شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

خانم نوروز زاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ قدس

شهر

تهران

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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
علی کوهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیر اعلم، خ سعدی شمالی
شهر
تهران
کد پستی
11457-65111
تلفن
3037 6670 21 98+
فکس
0245 6676 21 98+
ایمیل
a-kouhi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی کوهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بیمارستان امیر اعلم، خ سعدی شمالی
شهر
تهران
کد پستی
11457-65111
تلفن
3037 6670 21 98+
فکس
ایمیل
a-kouhi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی کوهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیر اعلم
شهر
تهران
کد پستی
11457-65111
تلفن
3037 6670 21 98+
فکس
0245 6676 21 98+
ایمیل
a-kouhi@tums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی