

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

ارزیابی شبیه ساز جراحی گوش میانی در بهبود مهارت دستیاران گوش گلو بینی پرديس پورسینا در جراحی استخوان رکابی طی سالهای ۱۳۹۱-۱۳۹۳

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح بخشی از یک مطالعه چند مرکزی می باشد. به طور خلاصه شبیه ساز از دانشگاه جورج واشنگتن تهیه می شود. مطالعه در 4 فاز صورت می گیرد. ابتدا ساختار آناتومیک شبیه ساز توسط استادان جراحی گوش بررسی و نمره دهی می شود. افراد شرکت کننده در طرح انتخاب شده، با دستگاه آشنا می شوند و یک فیلم آموزشی به آنها نشان داده خواهد شد. سپس دستیاران و فلو های گوش به طور تصادفی در 3 گروه تقسیم می شوند. گروهی که بر روی شبیه ساز جراحی می کند، گروهی که یک توپ سوراخ دار از شبیه ساز خارج می کند و گروهی که از شبیه ساز استفاده نمی کند. پس از انجام این مرحله یک باز دیگر جراحی بر روی شبیه ساز توسط تمامی افراد صورت می گیرد. تمامی جراحی ها ضبط شده و توسط 3 فرد مجزا نمره دهی و ارزشیابی می شوند. پس از این مرحله جراحی افراد در اتاق عمل نیز ضبط و نمره دهی خواهد شد. جراحی افراد در فواصل زمانی 3 ماه، 6 ماه و 1 سال مجدداً بررسی می گردد. با استفاده از روش های آماری مناسب میزان کارایی شبیه ساز در بهبود انجام جراحی گوش میانی بررسی می شود.

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 دانشگاه جورج واشنگتن آمریکا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392-05-22, 1392/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394-05-22, 1394/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی شبیه ساز جراحی گوش میانی در بهبود مهارت دستیاران گوش گلو بینی پرديس پورسینا در جراحی استخوان رکابی طی سالهای ۱۳۹۱-۱۳۹۳

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی شبیه ساز جراحی گوش میانی در بهبود مهارت دستیاران گوش گلو بینی پرديس پورسینا در جراحی استخوان رکابی طی سالهای ۱۳۹۱-۱۳۹۳

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: دستیاران گوش گلو بینی دانشگاه علوم پزشکی تهران
معیار خروج: 1. عدم تمایل دستیار برای شرکت در طرح 2. سابقه استفاده از شبیه ساز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013050110041N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/22, 12-06-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/22, 2013-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی کوهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/12/07, 2013-02-25

کد کمیته اخلاق

91-04-48-20441-79592

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتواسکلروز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد در جراحی استاپدکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 1 و 3 و 6 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بر روی شبیه ساز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمرین بر روی ماکت و خروج توپ از سوراخ. این گروه بر روی شبیه

ساز کار نمی‌کنند. این گروه جهت بررسی عامل مخدوش کننده قرار

داده شده است که بررسی نماید آیا شبیه ساز تنها سایکوموتور فرد را

بهبود داده است یا واقعا مهارت جراحی افزایش یافته است.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

آموزش بر روی شبیه ساز

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

عدم تمرین بر روی شبیه ساز. نتایج این گروه به عنوان گروه کنترل با

سایر گروهها مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر اعلم

نام کامل فرد مسوول

علی کوهی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نوروززاده

آدرس خیابان

خ قدس، معاونت پژوهشی

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3037 6670 21 98+
فکس
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 امیراعلم
شهر
تهران
کد پستی
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 امیراعلم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3037 6670 21 98+
فکس
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