

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه نتایج شنوایی و وضعیت گرافت در جراحی میرنگوپلاستی در بیماران مبتلا به اوتیت مدیای مزمن در دو گروه دریافت کننده N20 و غیر دریافت کننده N20 در طی بی هوشی در بیمارستان امیر اعلم و بیمارستان ولیعصر در سال 91-92

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه‌ی ما یک مطالعه‌ی (clinical trial) interventional و نوع نمونه یک نمونه‌ی انسانی و نحوه نمونه‌گیری بصورت تصادفی است. نحوه مداخله بدین صورت است که طی سال 1391-1392 در بیماران کاندید تمپانوپلاستی مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان امیر اعلم و بیمارستان ولیعصر، بعد از گرفتن شرح حال و انجام معاینات عمومی و آزمایشات لازم مانند تست شنوایی با در نظر گرفتن معیارهای خروج (criteria exclusion) شامل وجود کلستاتوم یا تخریب شدید استخوانچه‌ای، وجود سابقه جراحی گوش، وجود عفونت فعال، پرفوراسیون کامل، سن بالای 75 سال، دیابت، تمپانواسکلروزیز، بعضی از بیماران را از مطالعه خارج کرده و بقیه بیماران با داشتن معیارهای ورود (inclusion criteria) که شامل ابتلا به COM می باشد در صورت تمایل و گرفتن رضایت در مطالعه شرکت داده میشوند و سپس به صورت کاملاً تصادفی (block randomized) و براساس جدول اعداد تصادفی، بیماران به دو گروه تقسیم شده و در یک گروه از گاز N20 در تمام طول عمل استفاده شده (گروه A) و در گروه دیگر از گاز N20 استفاده نمی شود (گروه B). سایر داروها و پروتکل بی هوشی و تکنیک جراحی در دو گروه مشابه می باشد. در ضمن قابل ذکر است که در این مطالعه اودیو لوژیست و پزشک معاینه کننده پس از عمل blind می باشند و سپس اثر گاز N20 بر نتیجه عمل را به صورت زیر پس از سه ماه بررسی و مقایسه می کنیم: اودیومتری (PTA / تمپانومتري)، بررسی نتیجه گرافت (معاینه میکروسکوپی) منظور از graft failure شامل: وجود سوراخ در پرده TM منظور از graft lateralization شامل: عدم چسبیدن TM به مالئوس یا آنولوس (1: grade - جدایی از umbo 2 - جدایی تا short process 3 - جدایی کامل از مالئوس 4 - جدایی از آنولوس)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013050110041N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲**

زمان بندی ثبت: **prospective**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

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

12-06-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج شنوایی و وضعیت گرافت در جراحی میرنگوپلاستی در بیماران مبتلا به اوتیت مدیای مزمن در دو گروه دریافت کننده N20 و غیر دریافت کننده N20 در طی بی هوشی در بیمارستان امیر اعلم و بیمارستان ولیعصر در سال 91-92

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج شنوایی و وضعیت گرافت در جراحی میرنگوپلاستی در بیماران مبتلا به اوتیت مدیای مزمن در دو گروه دریافت کننده N20 و

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

توصیف کد ICD-10
Otitis media, unspecified

غیر دریافت کننده N20 در طی بی هوشی در بیمارستان امیر اعلم و بیمارستان ولیعصر در سال 91-92

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران کاندید تمپانوپلاستی مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان امیر اعلم و بیمارستان ولیعصر معیارهای خروج: وجود کلستاتوم یا تخریب شدید استخوانچه ای، وجود سابقه جراحی گوش، وجود عفونت فعال، پرفوراسیون کامل، سن بالای 75 سال، دیابت، تمپانواسکلروزیز

سن

تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 59

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/02/10, 2013-04-30

کد کمیته اخلاق

91-04-48-20459-76306

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیت مزمن میانی

ICD-10

H66.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت گرافت پرده تمپان

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه میکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شنوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ادیومتری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیهوشی بدون گاز N20 در این گروه در طی عمل جراحی بطور

پیوسته گاز N20 دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز گاز بیهوشی n20 در این گروه در طی عمل جراحی گاز N20

دریافت نخواهند کرد. سایر داروهای بیهوشی مشابه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی کوهی

آدرس خیابان

بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
علی کوهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی کوهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نوروززاده
آدرس خیابان
تهران
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران