

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان اثر بخشی استفاده از استروئید پس از جراحی تمپانوپلاستی بر روی میزان شنوایی و هدایت استخوانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثرات مثبت و منفی کورتیکواستروئیدها بر روی نتایج پس از تمپانوپلاستی طراحی شده است و هدف کاربردی آن جلوگیری از تجویز بیهوده استروئید و کاهش عوارض ناشی از آن میباشد. کلیه بیماران 18 تا 75 ساله دچار COM که کاندید جراحی تمپانوپلاستی میشوند وارد مطالعه شده و بیماران دارای سرگیجه قبل از جراحی، کلستاتوم، سابقه جراحی گوش، عفونت گوش فعال و سن بالای 75 سال از مطالعه خارج میشوند. 20 بیمار وارد مطالعه شده سپس به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده و غیر دریافت کننده استروئید (2 دوز دگزامتازون 8 میلی گرم به فاصله 12 ساعت) پس از جراحی تقسیم میشوند. سایر مداخلات نظیر تکنیک جراحی، آنتی بیوتیک پروفیلاکسی و استروئید قبل از عمل مشابه میباشند و جراحان از اعضای هیئت علمی خواهند بود که مهارت کافی در انجام تمپانوپلاستی را دارا میباشند. سپس در هر بیمار پیامد های مورد نظر مطالعه نظیر وزوز گوش، کاهش شنوایی (آستانه BC) و وضعیت گرافت در ماه سوم پس از جراحی بررسی میشود.

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

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/01, 2015-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی استفاده از استروئید پس از جراحی

تمپانوپلاستی بر روی میزان شنوایی و هدایت استخوانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی استفاده از استروئید پس از جراحی

تمپانوپلاستی بر روی میزان شنوایی و هدایت استخوانی در بیمارستان

امیراعلم و ولیعصر 1392

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 75 سال؛ ابتلا به COM معیارهای خروج :

وجود سرگیجه قبل از عمل؛ وجود کلستاتوم یا تخریب شدید

استخوانچه ای؛ وجود سابقه جراحی گوش؛ وجود عفونت فعال؛

پرفوراسیون کامل

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030510041N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/22, 13-08-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/22, 2014-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی کوهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/07, 2014-02-26

کد کمیته اخلاق

106518-23363-48-03-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتواسکلروز

کد ICD-10

H80.9

توصیف کد ICD-10

Otosclerosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه هدایت استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ادیومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم گرفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار بیمار

3

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و اظهار بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

: گروه مداخله تزریق اینتراتیپانیک 2 دوز دگزامتازون 8 میلی گرم به

فاصله 12 ساعت پس از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت 2 دوز دگزامتازون 8 میلی گرم به فاصله 12

ساعت پس از جراحی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی کوهی

آدرس خیابان

خ سعدی، بیمارستان امیر اعلم، تهران، ایران

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی کوهی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6760269 216+
فکس
ایمیل
a-kouhi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی کوهی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ سعدی بیمارستان امیر اعلم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0269 6676 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

بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین آمالی
آدرس خیابان
خ باقرخان، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تهران، ایران
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
مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی کوهی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6760269 216+
فکس
ایمیل
a-kouhi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب