

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه موفقیت عمل جراحی میرنگوپلاستی با فاشیای تمپورالیس به صورت تازه و خشک در مبتلایان به پارگی پرده گوش به علت عفونت مزمن گوش میانی (کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده)

چکیده پروتکل

چکیده

ما این کارآزمایی بالینی را به منظور مقایسه پیش آگهی و نتایج شنوایی در بیماران مبتلا به عفونت گوش میانی بین 15 تا 60 سال و تحت عمل میرنگوپلاستی با استفاده از فاشیای تمپورالیس تازه (نرم) و خشک (سفت) قرار گرفته اند انجام داده ایم. تمام بیماران دارای پرده گوش پاره بدون هیچ مشکل دیگری در گوش بودند. بیماران با کلساتوما، بافت گرانولاسیون و پلاک اسکروتیک در گوش میانی از این کارآزمایی حذف شدند. این یک مطالعه تصادفی کنترل شده به صورت دو سر کور می باشد که در بیمارستان شهید دستغیب دانشگاه علوم پزشکی شیراز در دوره زمانی یک ساله انجام شده است که شامل 233 بیمار مبتلا به عفونت گوش میانی که تحت عمل میرنگوپلاستی با فاشیای تمپورالیس تازه (117 نفر) و خشک (116 نفر) قرار گرفته اند می باشد. متوسط آستانه پذیرش گفتاری و امتیاز افتراق گفتاری، هدایت صدا از طریق هوا و هدایت صدا از طریق استخوان در فرکانس های 250، 500، 1000، 2000، 3000 و 4000 هرتز و همچنین اختلاف هدایت هوایی-استخوانی ثبت و در بین هر دو روش جراحی مقایسه شد. در این کارآزمایی بیماران و پزشکی که بعد از عمل جراحی آنها را تحت پیگیری و معاینه قرار می داده از اینکه چه نوع پیوندی برای آنها استفاده شده اطلاع نداشته.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102411249N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۱/۲۲، 11-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۲۲، 2014-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین حامدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1478 1629 71 98+

آدرس ایمیل

hamedih@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۵، 2013-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۱۵، 2013-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت عمل جراحی میرنگوپلاستی با فاشیای تمپورالیس به صورت تازه و خشک در مبتلایان به پارگی پرده گوش به علت عفونت مزمن گوش میانی (کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده)

عنوان عمومی کارآزمایی

ترمیم پرده گوش بوسیله بافت پیوندی تازه و خشک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 15 تا 60 ساله با پارگی پرده گوش که به علت عفونت گوش میانی ایجاد شده؛ مخاط نرمال و استخوانچه گوش میانی نرمال؛ هیچ بیماری دیگری نداشته اند. معیارهای خروج: بیمارهای زمینه ای از قبیل دیابت؛ نارسایی کلیه؛ عفونت فعال؛ کلساتوما؛ بافت گرانولاسیون و پلاک اسکروتیک در گوش میانی؛ افراد زیر 15 و بالای 60 ساله؛ سیگاری؛ چسبندگی استخوانچه ها و/ یا گسیخته گی

استخوانچه ها

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 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: 233

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/10/08, 2011-12-29

کد کمیته اخلاق

CT-P-90-1774

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی پرده گوش

کد ICD-10

H72.9

توصیف کد ICD-10

Perforation of tympanic membrane, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم پرده گوش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

آستانه شنوایی هوایی و استخوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نوارگوش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اختلاف هدایت هوایی- استخوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نوارگوش

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

عمل جراحی میرنگویلاستی با استفاده از فاسیای تمپورالیس خشک، که

در این متد بعد از جدا کردن فاسیای تمپورالیس، آن را به مدت 10

دقیقه در دمای اتاق قرار دادیم تا خشک شود، برای قرار دادن پیوند در

جای خود از تکنیک آندرلی استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

عمل جراحی میرنگویلاستی با استفاده از فاسیای تمپورالیس تازه، که

در این متد دقیقاً بعد از جدا کردن فاسیای تمپورالیس، آن را به در محل

مورد نظر قرار دادیم، برای قرار دادن پیوند در جای خود از تکنیک

آندرلی استفاده شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دستغیب

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ابوالحسن فرامرزی

آدرس خیابان

خیابان حافظ

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالحسن فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان دستغیب

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1478 1629 71 98+

فکس

ایمیل

faramarzi@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

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان دستغیب

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1478 1629 71 98+

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

مریم مصلح شیرازی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی- بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1470 1629 71 98+

فکس

ایمیل

maryamosleh@gmail.com

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