

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

شیوع ترشح زودرس از گوش بعد از عمل جراحی لوله تهویه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ترشح زودرس پس از تمپانوستومی در سه گروه درمانی (شستشو با نرمال سیلین ، آموکسی سیلین خوراکی ، و قطره سیپروفلوکسازین) با گروه کنترل می باشد. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی مرحله سه، یک سویه کور (ارزیاب)، چند مرکزی (بیمارستان های خلیلی و دستغیب شیراز و بعثت همدان)، 530 گوش که از فروردین 1385 تا اسفند ماه 1392 تحت عمل تمپانوستومی قرار گرفته بودند، وارد مطالعه شدند . معیار ورود شامل محدوده سنی کمتر از 15 سال بوده است. همچنین کاندیدا شدن برای جراحی بر اساس توصیه نامه انجمن اتولارنگولوژی و جراحی سرو گردن آمریکا بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل : سینوزیت مزمن ، شکاف کام ، آنورمالیتی کرانیو فاشیال ، کاهش شنوایی حسی عصبی ، و سن بیش از 15 سال بود. بیماران به طور تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند: گروه اول شستشوگوش میانی با نرمال سیلین را در زمان عمل، گروه دوم آموکسی سیلین خوراکی را تا 7 روز بعد از عمل-گروه سوم قطره موضعی گوش سیپروفلوکسازین را تا سه روز بعد از عمل دریافت کردند و گروه کنترل بدون مداخله بوده است. پزشک ارزیاب دیگری ترشح بعد از عمل را در معاینه میکروسکوپی در طی دو هفته اول (سه روز- یک هفته و 2 هفته) بررسی کرده است. پیامد اولیه مورد مطالعه وجود ترشح بعد از عمل بوده است. همچنین شرایط گوش میانی: نرمال، متورم، ترشحاتی (موکوئید، سروز، چرکی) به عنوان پیامد ثانویه در حین عمل ثبت گردیده است.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5323 3612 71 98+

آدرس ایمیل

namazi_balini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-03-21, 1385/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

شیوع ترشح زودرس از گوش بعد از عمل جراحی لوله تهویه

عنوان عمومی کارآزمایی

شیوع ترشح زودرس از گوش بعد از عمل جراحی لوله تهویه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان کمتر از 15 سال که دچار عفونت گوش میانی با مایع یا بدون عمل جراحی آدنوتیدکتومی که بر اساس راهنمای انجمن جراحان گوش- حلق و بینی آمریکا در ماه می 2004 که شامل : اوتیت میانی با افیوژن (OME) بیش از 4 ماه با کاهش شنوایی ثابت یا سایر علائم ، مورد تشخیص و درمان قرار گرفته اند. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به پنیسیلین، سینوزیت مزمن، کوکانی که قبلا تحت عمل جراحی مرینگتومی یا بدون قرار دادن لوله تهویه قرار گرفته باشند، شکاف کام، کاهش شنوایی حسی-عصبی، عوارض عفونت های گوش میانی، ناهنجاری های جمجمه و صورت، اختلال در عملکرد مژک ها، نقص ایمنی و سن بیشتر از 15 سال

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112315496N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2014, 1392/10/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2014, 1392/10/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره روستا

نام سازمان / نهاد

از سن 1 ساله تا سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 530

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

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۴/۱۲/۲۸, 2006-03-19

کد کمیته اخلاق

84-2745

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترشح زودرس پس از تمپانوستومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود ترشح در کانال گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز - یک هفته - دو هفته بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه میکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شرایط گوش میانی: نرمال - متورم - ترشحات (موکوئید - سروز - چرکی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه میکروسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دوم مداخله، بیماران انتی بیوتیک خوراکی (آموکسی سیلین

50 میلی گرم بر کیلوگرم) را سه بار در روز تا 7 روز بعد از عمل

دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه اول مداخله، شستشوی حفره گوش میانی در حین عمل با
نرمال سیلین انجام می شود تا زمانی که مایع چسبنده کاملاً تمیز شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

در گروه سوم مداخله، بیماران قطره موضعی گوش سیپروفلوکسازین
(سیپلکس، شرکت سینا دارو) را روزی سه مرتبه 4 قطره تا سه روز

بعد از عمل دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

در گروه کنترل، بیماران مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دستغیب
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

نام کامل فرد مسوول
محمد فرامرزی
موقعیت شغلی
دانشیار گوش، حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-خیابان خلیلی -بیمارستان خلیلی-گروه گوش، حلق و بینی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1478 1629 71 98+
فکس
ایمیل
Faramarzi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-گروه گوش و حلق و بینی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت پژوهشی-مرکز توسعه

پژوهش های بالینی بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

ساره روستا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آمار زیستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، مرکز توسعه پژوهش های بالینی بیمارستان

نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5323 1612 71 98+

فکس

ایمیل

namazi_balini@sums.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