

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه شنوایی در جراحی استاپدوتومی (Stopdotomy) در دو پروتز فلور پلاستیک CAUSSE LOOP Piston و پلاتینیوم/تیتانیوم (BIG-EASY)

چکیده پروتکل

چکیده

اتواسکلروز، یکی از شایع ترین علل کاهش شنوایی هدایتی در بالغین است. هدف از این مطالعه مقایسه ی بهبود شنوایی بیماران مبتلا به اتواسکلروز است که تحت عمل جراحی استاپدوتومی اولیه با استفاده از دو پروتز فلورویلاستیک Causse Loop Piston و Big Easy Piston قرار گرفته اند. طراحی این مطالعه به صورت تصادفی، دو سویه کور و تک مرکزی (بیمارستان دستغیب شیراز- ایران) انجام گرفته است. کورسازی برای اندازه گیری کنندگان پیامد اولیه یعنی شنوایی سنجی و امار گر تحلیل کننده انجام شده است. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند در گروه اول 89 بیمار تحت عمل استاپدوتومی با پروتز فلورویلاستیک Causse Loop Piston و گروه دوم 70 بیمار با پروتز Big Easy Piston قرار می گیرند. بیماران مبتلا به اتواسکلروز که هر یک از دو پروتز فوق برای آن ها به عنوان مداخله به کار برده شده به مطالعه وارد می شوند. معیارهای خروج شامل موارد زیر است: تمامی بیمارانی که تحت استاپدکتومی یا رویژن قرار گرفته اند، یا به علتی غیر از اتواسکلروز تحت عمل استاپدوتومی قرار گرفته اند و یا پیگیری کافی نداشتند. ، پیامد اولیه نتیجه شنوایی است که شش ماه بعد از جراحی ارزیابی و دو گروه با یکدیگر مقایسه شدند.

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

۱۳۸۷/۱۰/۱۲, 2009-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۹, 2014-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شنوایی در جراحی استاپدوتومی (Stopdotomy) در دو پروتز

فلور پلاستیک CAUSSE LOOP Piston و پلاتینیوم/تیتانیوم (BIG-

EASY)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج شنوایی بعد از عمل استاپدوتومی گوش بین دو پروتز از

جنس فلور پلاستیک CAUSSE LOOP Piston و پلاتینیوم/تیتانیوم (BIG-

EASY Piston)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1) بیماران مبتلا به اتواسکلروز که مورد عمل جراحی

استاپدوتومی با پروتز (Causse Loop Piston (Medtronic

Big Easy Piston یا پروتز (Xomed, Jacksonville, FL

قرار گرفته اند. معیارهای

خروج: (1) کلیه بیمارانی که تحت استاپدکتومی قرار گرفته اند؛ (2) کلیه

بیمارانی که تحت عمل رویژن قرار گرفته اند؛ (3) بیمارانی که به علتی

غیر از اتواسکلروز تحت عمل استاپدوتومی قرار گرفته اند. مانند:

چسبندگی استخوان رکابی مادرزادی، چسبندگی سر استخوان چکشی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011615496N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 06-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 2015-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره روستا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

کشور

عفونت مزمن گوش میانی و تمپانواسکلروز؛ (4) بیماری که پیگیری مناسب (کمتر از 6 ماه) بعد از عمل نداشته باشند.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

2008-11-06, ۱۶/۰۸/۱۳۸۷

کد کمیته اخلاق

EC-87-4278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتواسکلروز

کد ICD-10

H80.0

توصیف کد ICD-10

Otosclerosis involving oval window, nonobliterative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج شنوایی سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل-6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اندازه گیری اودیومتری تون خالص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عمل استاپدوتومی بوسیله پروتز فلوروپلاستیک Causse Loop Piston

در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

عمل استاپدوتومی بوسیله پروتز Big Easy Piston در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دستغیب

نام کامل فرد مسؤول

محمد فرامرزی

آدرس خیابان

شیراز - خیابان حافظ - جنب باغ ملی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-گروه گوش و حلق و بینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار گوش، حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز-خیابان خلیلی -بیمارستان خلیلی-گروه گوش، حلق و بینی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1478 3629 71 98+

فکس

ایمیل

Faramarzi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، مرکز توسعه پژوهش های بالینی بیمارستان

نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5323 3612 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی