

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتیجه شنوایی دو پروتز فلوروپلاستیک تفلون کاز لوپ پیستون با پروتز تیتانیوم سافت کلیپ در بیمارانی که تحت استاپدوتومی قرار گرفتند در سال 2015 در بیمارستان دانشگاهی دستغیب

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه مداخله ای می باشد. هدف مطالعه مقایسه بهبود شنوایی در بیماران اتوسکلروزیس که تحت استاپدوتومی با دو پروتز سافت کلیپ یا تفلون پیستون قرار می گیرند می باشد. مطالعه یک مطالعه تصادفی در یک مرکز (بیمارستان دستغیب) میباشد که کور نشده است و فقط آمارگر نمی داند که کدام پروتز در کدام بیمار مورد استفاده قرار گرفته است. جمعیت مورد مطالعه 120 بیمار هستند که با روش تصادفی سازی با استفاده از بلوک به دو گروه تقسیم شده اند؛ 63 بیمار در گروه تفلون پیستون و 57 بیمار در گروه سافت کلیپ. شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اتوسکلروزیس که تحت استاپدوتومی با هر کدام از پروتزهای مداخله قرار گرفتند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که تحت استاپدکتومی و/یا جراحی مجدد قرار گرفتند، بیمارانی که تحت جراحی بدلیلی غیر از اتوسکلروزیس مانند فیکساسیون مادرزادی اسنخواتچه رکابی، فیکساسیون سرمالئوس، تروما، عفونت مزمن گوش میانی، پلاک تمپانوسکلروز قرار گرفتند و بیماران با پیگیری ناکافی (کمتر از شش ماه) بعد عمل. جهت کلیه بیماران معاینه و شنوایی سنجی قبل عمل انجام می شود. کلیه جراحی ها توسط یک جراح و با بی حسی موضعی و با روش ترانس کانال انجام میشود. بیماران حداقل شش ماه تحت پیگیری قرار می گیرند. جمع آوری نمونه ها در فاصله تیرماه 1394 الی تیرماه 1395 انجام میشود. در ویزیت 6 ماه بعد عمل جهت بیماران معاینه و شنوایی سنجی انجام میشود. هدایت هوایی (AC) و استخوانی (BC) در فرکانسهای 500, 1000, 2000, 3000 قبل و 6 ماه بعد عمل ثبت میشود. فاصله هدایت هوایی و استخوانی (ABG) محاسبه میشود. نمره تمییز صحبت (SDS) و آستانه درک کلام (SRT) نیز ثبت می شود. برای مقایسه بهبود نتایج شنوایی دو گروه بعنوان پیامد اولیه، این یافته های شنوایی سنجی قبل و بعد عمل با هم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012115496N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **11-09-2015**, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره روستا

نام سازمان / نهاد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتیجه شنوایی دو پروتز فلوروپلاستیک تفلون کاز لوپ پیستون با

پروتز تیتانیوم سافت کلیپ در بیمارانی که تحت استاپدوتومی

قرار گرفتند در سال 2015 در بیمارستان دانشگاهی دستغیب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتیجه شنوایی دو پروتز تفلون پیستون و سافت کلیپ

هدف اصلی مطالعه

H80.0
توصیف کد ICD-10
 Otosclerosis involving oval window, nonobliterative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 فاصله هدایت هوایی و استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل عمل و شش ماه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 شنوایی سنجی با اندازه‌گیری فاصله هدایت هوایی و استخوانی

2

شرح متغیر پیامد
 آستانه درک کلام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل عمل و شش ماه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 شنوایی سنجی

3

شرح متغیر پیامد
 نمره تمییز صحبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل عمل و شش ماه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 شنوایی سنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 استاپدوتومی با پروتز فلوروپلاستیک (تفلون) کاز لوپ پیستون در گروه مداخله 1
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
 استاپدوتومی با استفاده از پروتز تیتانیوم سافت کلیپ در گروه مداخله 2
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید دستغیب

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اتوسکلروزیس که تحت استاپدوتومی با پروتز تفلون پیستون یا سافت کلیپ قرار گرفتند شرایط خروج از مطالعه: 1) بیماری که تحت استاپدوتومی 2) جراحی مجدد قرار گرفتند 3) جراحی بدلیلی غیر از اتوسکلروزیس مانند فیکساسیون مادرزادی استخوانچه رکابی، فیکساسیون سرمالئوس، تروما، عفونت مزمن گوش میانی، پلاک تمپانوسکلروز 4) پیگیری ناکافی (کمتر از شش ماه) بعد عمل

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: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، شیراز، فارس، جمهوری اسلامی ایران

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

1394/03/20, 2015-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.sums.med.rec.1394.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتوسکلروز

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد فرامرزی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی ، فلوشیپ اتولوژی ، فلوشیپ

راینولوژی و سینوس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تلفن

713230541019 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

نفیسه گیلانی فر

موقعیت شغلی

رزیدنت گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تلفن

713230541019 98+

فکس

ایمیل

nafisehgilanifar@yahoo.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

نام کامل فرد مسوول

محمدفرامرزی ، متخصص گوش و حلق و بینی ، فوق تخصص

اتولوژی ، فوق تخصص راینولوژی و سینوس

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 مسوول

بصیرهاشمی

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

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بصیرهاشمی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

research.sums.ac.ir

