

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## کاربرد بالینی غشا امینوتیک در عمل جراحی تمپانومستوتیدکتومی با پایین آوردن دیواره

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه پیامدهای اولیه کاربرد بالینی غشا امینوتیک در عمل جراحی تمپانومستوتیدکتومی با پایین آوردن دیواره در بالغین می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی، دو سوپه کور و تک مرکزی (بیمارستان دستغیب شیراز- ایران) انجام گرفته است. کورسازی برای اندازه گیری کنندگان پیامد اولیه یعنی شنوایی سنجی و آمارگر تحلیل کننده انجام شده است. بیماران به دو گروه غشا امینوتیک (75 بیمار) و کنترل (75 بیمار) تقسیم شدند. شرایط ورود به مطالعه شامل: بیماران بالاتر از 18-جراحی تمپانومستوتیدکتومی با پایین آوردن دیواره به علت کولستاتوم و اندازه نهایی پارگی پرده بیش از 50 درصد بوده است. شرایط خروج از مطالعه شامل: جراحی روژن- ابتلا به بیماریهای زمینه ای مانند آسم- دیابت- بیماری های انعقادی خون - بیماری قلبی-اختلالات متابولیسمی پایه- نقص سیستم ایمنی- بیماری کبدی و یا کلیوی- بیمارانی که پیگیری کافی نداشته باشند( کمتر از 6 ماه )- جراحی تمپانومستوتیدکتومی با پایین آوردن دیواره به علل دیگر مانند تومورها بوده است. پیامدهای اولیه ترشح گوش-بافت گرانولاسیون-اجداد اپیتلیوم- میزان موفقیت ترمیم پرده گوش و نتایج شنوایی است که حداقل شش ماه بعد از جراحی ارزیابی و دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3612 5323

#### 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

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کاربرد بالینی غشا امینوتیک در عمل جراحی تمپانومستوتیدکتومی با پایین آوردن دیواره

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد بالینی غشا جنینی در عمل جراحی گوش میانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بالاتر از 18 سال؛ جراحی تمپانومستوتیدکتومی با پایین آوردن دیواره به علت کولستاتوم؛ اندازه نهایی پارگی پرده بیش از 50 درصد. شرایط خروج از مطالعه: جراحی روژن؛ ابتلا به بیماریهای زمینه ای مانند آسم - دیابت- بیماری های انعقادی خون - بیماری قلبی-اختلالات متابولیسمی پایه- نقص سیستم ایمنی - بیماری کبدی و یا کلیوی؛ بیمارانی که پیگیری کافی نداشته باشند ( کمتر از 6 ماه )؛ جراحی تمپانومستوتیدکتومی با پایین آوردن دیواره به علل دیگر مانند تومورها.

#### سن

از سن 18 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081915496N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۷, 07-05-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-07, ۱۳۹۶/۰۲/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ساره روستا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

در طی 6 ماه پس از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده توسط پزشک

## 2

شرح متغیر پیامد

ایجاد اپیتلیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پزشک

## 3

شرح متغیر پیامد

ترشح گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پزشک

## 4

شرح متغیر پیامد

وجود بافت گرانولاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پزشک

## 5

شرح متغیر پیامد

آستانه شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل-6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اندازه‌گیری اودیومتری تون خالص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

استفاده از غشا آمینوتیک برای پوشاندن فلاپ ماهیچه ای در گروه

مداخله

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## 2

شرح مداخله

در گروه کنترل برای پوشاندن فلاپ ماهیچه ای از غشا آمینوتیک

استفاده نمی شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح

عفونت مزمن گوش میانی با کولستاتوم

کد ICD-10

.H66.2,H66

توصیف کد ICD-10

Chronic atticoantral suppurative otitis media, Other

chronic suppurative otitis media,Suppurative otitis

media, unspecified,Chronic mastoiditis

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت ترمیم پرده گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

1396/01/30, 2017-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

عفونت مزمن گوش میانی با کولستاتوم

کد ICD-10

.H66.2,H66

توصیف کد ICD-10

Chronic atticoantral suppurative otitis media, Other

chronic suppurative otitis media,Suppurative otitis

media, unspecified,Chronic mastoiditis

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دستغیب

نام کامل فرد مسوول

محمد فرامرزی

آدرس خیابان

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

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

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، گروه گوش و حلق و بینی

نام کامل فرد مسوول

ساره روستا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آمار زیستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1478 3629 71 98+

فکس

ایمیل

Roosta.Sareh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Faramarzi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، گروه گوش و حلق و بینی

نام کامل فرد مسوول

ساره روستا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آمار زیستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Roosta.Sareh@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 استغاده شده در آنالیز

خالی

