

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه شنوایی در جراحی Partial Ossicular Replacement Prosthesis (PORP) در دو پروتز تیتانیوم و پلی سل

چکیده پروتکل

چکیده

بازسازی استخوانچه ای در بیماران مبتلا به عفونت مزمن گوش کمک مهمی به بهبود شنوایی ایشان نموده و با توجه به تنوع پروتزها، در این مطالعه تصمیم گرفتیم تا میزان بهبود شنوایی بعد از عمل را بین دو پروتز از جنس پلی سل و تیتانیوم مقایسه کنیم. طراحی این مطالعه به صورت تصادفی، دو سوپه کور و تک مرکزی (بیمارستان دستغیب شیراز- ایران) می باشد. کورسازی برای اندازه گیری کنندگان پیامد اولیه یعنی شنوایی سنجی و آمارگر تحلیل کننده انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: در گروه اول 50 بیمار تحت عمل بازسازی استخوانچه ای با پروتز تیتانیومی و در گروه دوم 50 بیمار تحت عمل بازسازی استخوانچه ای با پروتز پلی سلی قرار می گیرند. با توجه به رویکرد روتین در مرکز ما این عمل جراحی در دو مرحله انجام می گیرد که مرحله اول شامل تمیز نمودن گوش میانی از پاتولوژی های احتمالی و ترمیم پرده گوش است و مرحله دوم شامل عمل بازسازی استخوانچه ها است. لذا تمام بیمارانی که در مرحله دوم نیاز به عمل بازسازی استخوانچه های گوش میانی داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که دچار کاهش شنوایی حسی عصبی هستند و یا پیگیری کافی نداشته باشند از مطالعه حذف خواهند شد. شش ماه بعد از عمل بازسازی استخوانچه ها پیامد اولیه که بهبود شنوایی است با انجام تست شنوایی سنجی تون خالص ارزیابی و دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082815496N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2016، ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-21، ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-21، ۱۳۹۲/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21، ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شنوایی در جراحی (Partial Ossicular Replacement)

Prosthesis (PORP) در دو پروتز تیتانیوم و پلی سل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج شنوایی بعد از عمل بازسازی استخوانچه های گوش بین

دو پروتز از جنس تیتانیوم و پلی سل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی بیمارانی که برای عمل مرحله دوم برای

بازسازی استخوانچه های گوش میانی مراجعه می کنند. معیارهای

خروج: در بررسی ثانویه پاتولوژی مانند کلاستوم بافت گرانولاسیون و

پارگی پرده گوش داشته باشند؛ بیمارانی که دچار کاهش شنوایی حسی

عصبی باشند؛ بیمارانی که پیگیری کافی بعد از عمل نداشته باشند

(کمتر از 6 ماه)

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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

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

1394/09/17, 2015-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.sums.med.rec.1394.s49

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت مزمن گوش میانی همراه تخریب استخوانچه ها

کد ICD-10

H74.3

توصیف کد ICD-10

Other acquired abnormalities of ear ossicles

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه شنوایی

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 جراحی بازسازی استخوانچه ها بوسیله پروتز پلی سل در گروه
کنترل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

عمل جراحی بازسازی استخوانچه ها بوسیله پروتز تیتانیوم 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

دکتر 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 مسؤول

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

تلفن
1478 3629 71 98+
فکس
ایمیل
Faramarzi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، گروه گوش و حلق و بینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل طالع
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
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
masihtale@yahoo.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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه نمازی، مرکز توسعه پژوهش های بالینی بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
5323 3612 71 98+
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 استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی