

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه ی ژل فوم آغشته به پلاسمای غنی از پلاکت با ژل فوم به تنهایی در ترمیم پارگی پرده گوش در بیماران کاندید تیمپانوپلاستی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر روشی جدید با حداقل تهاجم جهت مقایسه اثر و کارایی پلاسمای غنی از پلاکت ( PRP ) در ترمیم پرده تمپان میباشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور تعداد 30 بیمار با پارگی مزمن پرده تمپان وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیماران بین محدوده ی سنی 18 تا 60 سال و کاندید عمل جراحی تیمپانو پلاستی وارد مطالعه شده و بیماران با انوره فعال کلستاتوم تنگی کانال نیازمند کانالوپلاستی پارگی TM بزرگتر از 5 میلیمتر بیماری اتوایمیون و خونی شناخته شده بیماران تحت درمان ایمنوساپرسیو نئوپلاسم فعال دیابت و مصرف سیگار از مطالعه خارج می شوند. هر گروه براساس سایز پارگی پرده تمپان (دو، سه، چهار و پنج میلیمتری) به 2 زیرگروه تقسیم شده و با استفاده از میکروسکوپ و بی حسی موضعی، بعد از fresh کردن لبه های پارگی در گروه مداخله ژل فوم آغشته به پلاسمای غنی از پلاکت ( PRP ) اتولوگ و در گروه کنترل ژل فوم آغشته به سالین در محل پارگی پرده تمپان گذاشته می شود. بیماران 3 روز، 2 و 3 ماه بعد از عمل ویزیت شده و اطلاعات آنها در فرم مخصوص از نظر سن، جنس، سایز پارگی، طول مدت بستری در بیمارستان، عوارض و ترمیم کامل پرده تمپان ثبت می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016083017413N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2016, 1395/06/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2016, 1395/06/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیدرضا کریمی ساری

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8126 4354

#### آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

هزینه های مربوط به طرح از منبع معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله تامین می گردد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی ژل فوم آغشته به پلاسمای غنی از پلاکت با ژل فوم به تنهایی در ترمیم پارگی پرده گوش در بیماران کاندید تیمپانوپلاستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل فوم غنی شده با پلاکت در ترمیم پارگی پرده ی گوش

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: 1- بیماران بین محدوده ی سنی 18 تا 60 سال 2- کاندید عمل جراحی تیمپانو پلاستی شرایط خروج: - انوره فعال - کلستاتوم - تنگی کانال نیازمند کانالوپلاستی - پارگی TM بزرگتر از 5 میلیمتر - بیماری اتوایمیون و خونی شناخته شده - بیماران تحت درمان ایمنوساپرسیو - نئوپلاسم فعال - دیابت - مصرف سیگار

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### 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

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان پارگی پرده ی گوش

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار هوک

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو و سه ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

## 2

### شرح متغیر پیامد

هزینه درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سر رسید

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه کنترل بعد از حضور بیمار در اتاق عمل و قبل از حضور جراح ژل فومها به اندازه‌های کوچک ( 1 الی 4 میلیمتری) و دو قطعه بزرگ ( 1 الی 4 میلیمتر بزرگتر از سایز پارگی) بریده 19 شده و در ظرف گالپیات با نرمال سالین آغشته می شوند. بعد از آماده شدن وسایل، جراح که نسبت به ماده اضافه شده به ژل فومها بی اطلاع است در اتاق حضور یافته و بعد از پرپ و درپ جهت بی حسی موضعی با استفاده از سوزن انسولین مقدار 1 سی سی لیدوکائین 4 درصد در کانال گوش بیمارارن تزریق کرده و بعد از بی حس شدن، با کمک میکروسکوپ لپه‌های پارگی با رزن تیز Fresh و ژل فومها داخل گوش میانی چیده شده و سپس یکی از دو قطعه ژل فوم بزرگ در داخل گوش میانی و زیر TM و قطعه بعدی در کانال و روی TM گذاشته شده و با ژل فومهای کوچک تا نیمه کانال پر و سپس مش آغشته به تتراسایکلین چشمی در کانال گوش گذاشته و پانسمان با يك عدد گاز و سرچیفیکس انجام می شود. بیمارارن بعد از خروج از اتاق عمل در ریکاوری ویزیت و با توضیحات لازم و دستور دارویی کپسول سفالکسین خوراکی مرخص می شوند.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## 2

### شرح مداخله

بعد از حضور بیمار در اتاق عمل و قبل از حضور جراح، در گروه مداخله حدود 1 سی سی خون از بازوی بیمارارن در کینهای مخصوص تهیه PRP ساخت شرکت Regen-Lab کشور سوئیس ( RegenKit BCT ) گرفته می شود و در دمای اتاق به- وسیله دستگاه سانتریفیوژ با سرعت 1555 دور در دقیقه و به مدت 0 دقیقه، محلول پلاسما تهیه شده. سه سی سی از قسمت فوقانی محلول به دست آمده خارج و سپس مقدار باقیمانده طبق دستورالعمل کارخانه سازنده 5 نوبت به

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

### آدرس خیابان

تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه

نصرتی

### شهر

تهران

### کد پستی

### تاریخ تایید

2015-10-26, 1394/08/04

### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.194.168

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

پارگی پرده ی گوش

### کد ICD-10

H72

### توصیف کد ICD-10

Perforation of tympanic membrane

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

میزان ترمیم پرده ی گوش

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو و سه ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار هوک

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
کمیته تحقیقات دانشجویان-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین خسروی  
موقعیت شغلی  
دبیر کل  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه  
نصرتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0826 8862 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.mhkhosravi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه سعیدی  
موقعیت شغلی  
متخصص گوش و حلق و بینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه  
نصرتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0826 8862 21 98+  
فکس  
ایمیل  
m.saeedi67@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
کمیته تحقیقات دانشجویان-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین خسروی  
موقعیت شغلی  
دبیر کل  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه

آرامی تکان داده شد تا يك سی سی PRP با غلظت بالا و همگن به دست آید. لازم به ذکر است که یکی از نمونه‌های به دست آمده به‌صورت تصادفی به آزمایشگاه ارسال می شود. در ادامه، ژل فومها به اندازه‌های کوچک ( 1 الی 4 میلیمتری) و دو قطعه بزرگ ( 1 الی 4 میلیمتر بزرگتر از سایز پارگی) بریده‌شده و در ظرف گالیپات با PRP آغشته می شوند. بعد از آماده شدن وسایل، جراح که نسبت به ماده اضافه شده به ژل‌فومها بی اطلاع بوده در اتاق حضور یافته و بعد از پرپ و درپ جهت بی حسی موضعی با استفاده از سوزن انسولین مقدار 1 سی سی لیدوکائین 4 درصد در کانال گوش بیماران تزریق کرده و بعد از بی حس شدن، با کمک میکروسکوپ لبه‌های پارگی با رزن تیز Fresh و ژل‌فومها داخل گوش میانی چیده شده و سپس یکی از دو قطعه ژل‌فوم بزرگ در داخل گوش میانی و زیر TM و قطعه بعدی در کانال و روی TM گذاشته شده و با ژل‌فومهای کوچک تا نیمه کانال پر و سپس مش آغشته به تتراسایکلین چشمی در کانال گوش گذاشته و پانسمان با يك عدد گاز و سرچیفیکس انجام می شود. بیماران بعد از خروج از اتاق عمل در ریکاوری ویزیت و با توضیحات لازم و دستور دارویی کپسول سفالکسین خوراکی مرخص می شوند

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین خسروی

آدرس خیابان

تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی ایزدی  
آدرس خیابان  
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-شیخ بهائی جنوبی-کوچه نصرتی  
شهر  
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

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

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

نصرتی- ساختمان مرکزی دانشگاه  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0826 8862 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.mhkhosravi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**