

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه گرافت گذاری پرده تیمپان به دو روش داخل یا خارج دسته استخوانچه چکشی

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه یک سو کور در بیمارستان الزهرا (س) و کاشانی، 56 بیمار با اوتیت مزمن میانی که پرده گوش پاره است وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که حداقل 15 سال دارند، گوش خشک، سابقه دیابت، بیماری اتوایمن و سیگار ندارند وارد مطالعه می شوند. معیار خروج: عدم تحمل پیگیری، شروع اتوره فعال یا تروما و عفونت تنفسی فوقانی. بیماران با روش راندوم ساده انتخاب می شوند. 28 بیمار در گروه آ و 28 بیمار در گروه ب با جدول های دوستونی تصادفی قرار می گیرند. تمام بیماران رضایت نامه آگاهانه امضا می کنند. در ابتدای مطالعه اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس، و سابقه بیمار)، معاینه بالینی، و پارامترهای اتوسکوپی ثبت می شود. در گروه آ تیمپانوپلاستی به روش گرافت مدیال به مالیوس انجام می شود. در گروه ب تیمپانوپلاستی به روش گرافت لترال به مالیوس انجام می شود. در هر دو گروه جراحی تحت بیهوشی عمومی انجام می گردد، و گرافت از فاسیا تمپورال برداشته می شود. تمام بیماران برای پیگیری به کلینک گوش و حلق و بینی فرستاده می شوند. 3 ماه بعد کلیه بیماران از نظر نوار گوش و معاینه بررسی می شوند. موفقیت جراحی با ترمیم کامل پرده گوش بدون لترالیزاسیون، آتلکتازی، پلانینگ، یا پاکت فرورفته تعریف می شود. میانگین اختلاف هدایت هوایی و استخوانی قبل و بعد از تیمپانوپلاستی با نرم افزار SPSS 18 با تست های T مستقل، مجذور خی، آنکوا بررسی می شود. P بالای 0.05 معنی دار در نظر گرفته می شود

علوم پزشکی اصفهان
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7247 1236 31 98+

آدرس ایمیل

eshaghian@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/22, 2011-04-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/11, 2012-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه گرافت گذاری پرده تیمپان به دو روش داخل یا خارج دسته استخوانچه چکشی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه گرافت گذاری پرده تیمپان به دو روش داخل یا خارج دسته استخوانچه چکشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: آن بیمارانی که گوش خشک داشته باشند، سابقه دیابت، بیماری اتوایمن، و سیگار نداشته باشند. معیار خروج: عدم تحمل پیگیری، شروع اتوره فعال یا تروما و عفونت تنفسی فوقانی

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211062106N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2012, 1391/08/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/27, 2012-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افروز اسحاقیان

نام سازمان / نهاد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

جمهوری اسلامی ایران

تاریخ تایید

1390/01/22, 2011-04-11

کد کمیته اخلاق

پ 12/8/758

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

موفقیت جراحی

کد ICD-10

H66.3

توصیف کد ICD-10

Chronic suppurative otitis media NOS

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

ترمیم کامل پرده گوش بدون لترالیزاسیون، آتلکتازی، بلاتینگ، یا پاکت

فرورفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میانگین هدایت هوایی استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار گوش

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

تیمپانویلاستی به روش گرافت مدیال به مالیوس

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

تیمپانویلاستی به روش گرافت لترال به مالیوس

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان****شهر**

اصفهان

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان****شهر**

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افروز اسحاقیان
موقعیت شغلی
رئیسندت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2525 1668 31 98+
فکس
ایمیل
eshaghian@edc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی طاهری نیا
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2525 1668 31 98+
فکس
ایمیل
eshaghian@edc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افروز اسحاقیان
موقعیت شغلی
رئیسندت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2525 1668 31 98+
فکس
ایمیل
eshaghian@edc.mui.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