پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تغییرات فانکشن شیپور استاش پس از دیلاتاسیون با بالون در بیماران اوتیت سروز یک طرفه مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین کار امدی روش بالون توبو بلاستی و بهبودی فانکشن شیبور استاش پس از این عمل در بیماران با اختلال فانکشن شیپور استاش طراحی: کارازمایی بالینی نحوه انجام: بیماران اوتیت سروز یک طرفه مقاوم به درمان مراجعه کننده به بیمارستان امیر اعلم تحت عمل جراحی بالون توبوپلاستی قرار می گیرند شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: بیماران با محدوده سنی18 تا 60 ساله مبتلا به اوتیت سروز یکطرفه مقاوم به درمان؛ بیماران مورد نظر باید دچار عود علایم پس از گذاشتن ونتیلاسیون تیوب شده باشند. معیارهای خروج: سابقه تومور قبلی نازوفارنکس در بیماران؛ وجود ریسک بالای بیهوشی عمومی؛ بیماران با سابقه بیماریهای سیستمیک. مداخلات: گروه مداخله : در 20 بیمار مبتلا به اوتیت سروز مقاوم به درمان پس از انجام معاینه اندوسکوپیک و تستهای شنوایی سنجی تحت بیهوشی عمومی عمل جراحی بدین صورت انجام می پذیرد. ابتداکاتتر تحت گایداندوسکوپ دو سانتیمتر وارد قسمت غضروفی شیپور استاش شده بالون تا فشار 10 بار با سالین پر و پس از 2 دقیقه خالی میشود . در این مطالعه گروه کنترل نداریم. متغیرهای پیامد اصلی: درمان کاهش شنوایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091524031N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۰۶ ,27-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۶ ,2015-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی محمدی اردهالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6670 3037

آدرس ایمیل

mohamadm@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱ ,2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات فانکشن شیپور استاش پس از دیلاتاسیون با بالون در بیماران اوتیت سروز یک طرفه مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج بالون توبوپلاستی در بیماران با اوتیت سروز یک طرفه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود؛ بیماران با محدوده سنی18 تا 60 ساله مبتلا به اوتیت سروز یکطرفه مقاوم به درمان؛ بیماران مورد نظر باید دچار عود علایم پس از گذاشتن ونتیلاسیون تیوب شده باشند. معیارهای خروج؛ سابقه تومور قبلی نازوفارنکس در بیماران؛ وجود ریسک بالای بیهوشی عمومی؛ بیماران با سابقه بیماریهای سیستمیک.

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: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2015-10-13, ۱۳۹۴/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.954

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اوتیت های سروز
کد ICD-10
H65.9
توصیف کد ICD-10
Nonsuppurative otitis media, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی فانکشن شیپور استاش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و سپس یک هفته و پس از 3 ماه و 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام مانور والسالوا و R اندکس و ادیومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود شنوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از عمل و پس از 3 ماه و 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام PTA و تمپانومتری و تست فانکشن شیپور استاش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیست بیمار مبتلا به اوتیت سروز مقاوم به درمان که تحت عمل جراحی بالون توبوپلاستی قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی محمدی اردهالی
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز محمدی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، بخش کاشت حلزون
شهر
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 8104
فکس
+98 21 6676 0269
ایمیل
drmohamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی محمدی اردهالی
موقعیت شغلی
دانشیار گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 3037
فکس
+98 21 6676 0269
ایمیل
mmardehali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز محمدی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، بخش کاشت حلزون
شهر
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 8104
فکس
+98 21 6676 0269
ایمیل
drmohamadi@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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی