

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین کارآمدی روش بالون توبو پلاستی و بهبودی فانکشن شیپور استاش پس از این عمل در بیماران با اختلال فانکشن شیپور استاش طراحی: کارآزمایی بالینی نحوه انجام: بیماران اوتیت سروریک 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 سنی 18 تا 60 ساله مبتلا به اوتیت سروریک مقاوم به درمان؛ بیماران مورد نظر باید دچار عود علائم 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 سروریک مقاوم به درمان پس از انجام معاینه اندوسکوپی و تستهای شنوایی سنجی تحت بیهوشی عمومی عمل جراحی بدین صورت انجام می پذیرد. ابتدا کاتتر تحت گایداندوسکوپ دو سانتیمتر وارد قسمت غضروفی شیپور استاش شده بالون تا فشار 10 بار با سالیین پر و پس از 2 دقیقه خالی میشود. در این مطالعه گروه کنترل نداریم. متغیرهای پیامد اصلی: درمان کاهش شنوایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3037 6670 21 98+

آدرس ایمیل

mohamadm@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1395/12/01, 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 سروریک طرفه مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج بالون توبوپلاستی در بیماران با اوتیت سروریک طرفه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با محدوده سنی 18 تا 60 ساله مبتلا به اوتیت سروریک مقاوم به درمان؛ بیماران مورد نظر باید دچار عود علائم 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091524031N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/06, 27-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/06, 2015-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی محمدی اردهالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1394/07/21, 2015-10-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.954

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیت های سرور

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 تمپانومتري و تست فانکشن شیپور استاش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیست بیمار مبتلا به اوتیت سرور مقاوم به درمان که

تحت عمل جراحی بالون توبویلاستی قرار می‌گیرند

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
+98 21 6670 3037
فکس
+98 21 6676 0269
ایمیل
mmardehali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
کد پستی
1145765111

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