پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج جراحی کاشت حلزون با دو روش کوکلئوستومی و دریچه گرد در بیماران کاندید کاشت حلزون

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه روشهای مختلف جهت کاشت حلزون در کودکان دچار اختلالات شنوایی وجود دارد که از بین آنها میتوان به روش کوکلئوستومی و همچنین روش دریچه گرد (round window) اشاره کرد. هر کدام از این روشها با مکانیسم خاصی، توانایی تکلم و شنوایی بیماران پس از عمل جراحی بهبود میبخشد. تا کنون مطالعات بالینی و تجربی بسیاری در زمینه نقش روشهای مختلف جراحی کاشت حلزون بر توانایی تکلم یا توانایی شنوایی کودکان صورت گرفته است . اما شواهد و مطالعات کافی در زمینه مقایسه تاثیر این روش ها بر بهبود بیماران انجام شده است . هدف از طراحی این مطالعه مقایسه انجام دو روش کاشت حلزون بر بهبود عملکرد بیماران پس از جراحی میباشد. مطالعه حاضر نوعی کارآزمایی بالینی بوده که با هدف مقایسه نتایج کاشت حلزون با دو روش کوکلئوستومی و round window در طی سالهای 1394 تا 1395 طراحی شده است. شرکت کنندگان در این مطالعه تمام کودکان کاندید جراحی کاشت حلزون مراجعه کننده به بیمارستان کودکان تبریز میباشدند. تمام شرکت کنندگان در مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه قرار میگیرند. گروه اول کودکان کاندید جراحی کاشت حلزون بوده که جراحی آنها به روش کوکلئوستومی انجام میشود در حالی که تمام کودکان قرار گرفته در گروه دوم تحت جراحی round window قرار خواهند گرفت. پس از عمل جراحی تمامی بیماران توسط دو تست speech intelligibility rating test و Categories of Auditory Performance مورد بررسی قرار گرفته و اطلاعات بدست آمده از بیماران ثبت و توسط نرم افزار آماری بین دو گروه مقایسه میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121531429N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-31, ۱۳۹۵/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-31, ۱۳۹۵/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یلدا جباری مقدم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 161 3913

آدرس ایمیل

jabbariy@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی کاشت حلزون با دو روش کوکلئوستومی و دریچه گرد در بیماران کاندید کاشت حلزون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی کاشت حلزون با دو روش کوکلئوستومی و دریچه گرد در بیماران کاندید کاشت حلزون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران کاندید کاشت حلزون؛ مراجعه کنندگان به بیمارستان کودکان تبریز ؛ معیار خروج: بیماران دچار عوارض بعد از جراحی؛ وجود بیماریهای همزمان درگیر کننده سیستم شنوایی

سن

تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمام بیماران کاندید عمل جراحی کاشت حلزون، به صورت تصادفی در دو گروه مورد مطالعه قرار میگیرند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تبريز ، دانشکده پزشکی ، گروه آموزشي گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.2.25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاشت حلزون

کد ICD-10

H80,H83

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of inner ear

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قابلیت فهم گفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45-60روز بعد از جراحی و سپس هر سه ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Speech Intelligibility Rating

2

شرح متغیر پیامد

قابلیت فهم شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45-60روز بعد از جراحی و سپس هر سه ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Categories of Auditory Performance

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: انجام جراحی کوکلتوستومی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : جراحی به روش Round Window

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود نادرپور

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز، خیابان ششگلان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود نادرپور

آدرس خیابان

تبریز/خیابان دانشگاه /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، اداره ارتباطات بین الملل

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

گروه گوش و حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود نادرپور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت.بیمارستان امام رضا، گروه گوش حلق و بینی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3335 2076

فکس

ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه گوش حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود نادرپور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت.بیمارستان امام رضا گروه گوش حلق و بینی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3335 2076

فکس

ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهره امینی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت.بیمارستان امام رضا گروه گوش حلق و بینی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3335 7310

فکس

ایمیل

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