

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه نتایج جراحی کاشت حلزون با دو روش کوکلوستومی 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 کوکلوستومی 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 روشها 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 کوکلوستومی 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 میباشند. 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 کوکلوستومی 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 تماس ثبت کننده

#### نام

یلدا جباری مقدم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3913 161 914 98+

#### آدرس ایمیل

jabbariy@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### 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 کوکلوستومی و دریچه گرد در بیماران کاندید کاشت حلزون

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی کاشت حلزون با دو روش کوکلوستومی 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121531429N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-31, ۱۳۹۵/۱۱/۱۲

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه

آموزشی 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, 1395/02/20

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

45-60 روز 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

45-60 روز 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 کوکلنوستومی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2076 3335 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2076 3335 41 98+

فکس

ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا امینی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7310 3335 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی