

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه نتایج اودیومتریک و بافت شناسی بیماران کاندیدای تمپانوپلاستی با استفاده از گرفت غضروفی کراش شده با گروه غیر کراش :یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

۱۳۹۶/۰۳/۱۱, 2017-06-01

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه نتایج اودیومتریک و بافت شناسی بیماران کاندید تمپانوپلاستی با استفاده از غضروف کراش شده با گروه غیر کراش یک مطالعه کلینیکال تراپال تصادفی شده که بیماران کاندید کارتیلاژ تمپانوپلاستی به روش بلوکینگ تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. در هر گروه 20 بیمار داریم. حین عمل گرفت غضروفی از کاووم کونکا تهیه شده و در گروه اول غضروف کراش شده به روش underlying در محل پرفوراسیون روی گرفت فاسیا قرار میگردد. در گروه دوم (شاهد) غضروف بصورت غیر کراش استفاده میشود. بیمارانی که اندیکاسیون اسپیکولوپلاستی دارند در این مرحله فقط تحت ترمیم پرده تمپان قرار میگیرند و جراحی اسپیکولوپلاستی 1 سال بعد انجام میگردد. بیماران هر 4 ماه یکبار مورد ارزیابی و معاینه قرار میگیرند و یک سال بعد تحت اودیومتری مجدد قرار خواهند گرفت. بیماران کاندید اسپیکولوپلاستی (یک سال بعد از عمل جراحی تمپانوپلاستی) حین عمل تحت بیویسی از گرفت پیوندی قرار میگیرند. نمونه بیویسی جهت بررسی بافت شناسی جهت بررسی viability کندروسیت ها و وضعیت بافت همبند غضروف ارسال میشود. معیارهای ورود به مطالعه: محدودیت سنی و جنس ندارد. - بیماران دارای اندیکاسیون کارتیلاژ تمپانوپلاستی - حداقل پیگیری بیمار به مدت یکسال معیار خروج از مطالعه عمل جراحی قبلی بر روی کانال گوش (CWD) انجام شده باشد بیماران روئزن عدم پیگیری یک ساله بیماران سابقه بیماری التهابی غضروف (پلی کندریت و ...) بیماران با پرده تمپان اسکروزه آستانه شنوایی انتقالی و عصبی و وضعیت پرده تمپان و گرفت غضروفی در دو گروه مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اردوان تاج دینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3037 6670 21 98+
آدرس ایمیل
a-tajdini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دکتر یونسین، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم،
تلفن 00982188987381 و 200982188987381
www.tums.ac.ir/research
email:resdeputy@tums.ac.ir

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج اودیومتریک و بافت شناسی بیماران کاندیدای تمپانوپلاستی با استفاده از گرفت غضروفی کراش شده با گروه غیر کراش :یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

نتیجه استفاده از غضروف کراش شده در عمل جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017013132069N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۱, 01-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کار تیمار تمپانویلاستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: محدودیت سنی و جنس ندارد. بیماران دارای اندیکاسیون کار تیمار تمپانویلاستی حداقل پیگیری بیمار به مدت یکسال معیار خروج از مطالعه: عمل جراحی قبلی بر روی کانال گوش (CWD) انجام نشده باشد بیماران رویژن سابقه بیماری التهابی غضروف (پلی کندریت و ...) بیماران با اوتیت ادهسیو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، مدیریت امور تحقیقات و

فناوری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/09, 2017-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1550

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفوراسیون مزمن پرده تمپان

کد ICD-10

H72

توصیف کد ICD-10

perforation of ear drum: persistent post-traumatic
postinflammatory

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت شنوایی سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، هر 4 ماه بعد مداخله تا 1 سال بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست نوار گوش و تعیین آستانه شنوایی بر اساس دسی بل در فرکانس
های مختلف

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت پرده تمپان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، هر 4 ماه بعد مداخله تا 1 سال بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و تمپانومتري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رتراکسیون خلفی فوقانی پرده تمپان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 سال بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه تحت میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

رتراکسیون پارس فلسیدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 سال بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه تحت میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

آستانه شنوایی حسی عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و 1 سال بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار گوش (دسی بل)

4

شرح متغیر پیامد

آستانه شنوایی هدایتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و 1 سال بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

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

شرح متغیر پیامد
وضعیت گرفت غضروفی
مقاطع زمانی اندازه گیری
1 سال بعد عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
بیوپسی و بررسی و رنگ آمیزی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از گرفت غضروف کراش شده در ترمیم پرده
تمپان
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روش معمول استفاده از گرفت غیر کراش شده
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر اعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیکو حاتمی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب (دروازه دولت)- ابتدای خیابان سعدی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیکو حاتمی
موقعیت شغلی
رزیدنت ENT
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، خیابان انقلاب (دروازه دولت)، ابتدای خیابان
سعدی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6106 6670 21 98+
فکس
ایمیل
nikouhatami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردوان تاج دینی
موقعیت شغلی
متخصص ENT
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، خیابان انقلاب (دروازه دولت)، ابتدای خیابان
سعدی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6106 6670 21 98+
فکس
ایمیل
ardavan_taj@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیکو حاتمی
موقعیت شغلی
رزیدنت ENT
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، خیابان انقلاب، سعدی (دروازه دولت)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
Nikouhatami@gmail.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