پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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 ترایال تصادفی شده که بیماران کاندید کارتیلاژتمپانوپلاستی به روش بلوکینگ تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. در هرگروه 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 میگیرد. در گروه دوم (شاهد)غضروف بصورت غیر کراش استفاده میشود. بیمارانی که اندیکاسیون اسیکولوپلاستی دارند در این مرحله فقط تحت ترمیم پرده تمپان قرار میگیرند و جراحی اسیکولوپلاستی 1 سال بعد انجام میگیرد. بیماران هر 4 ماه یکبار مورد ارزیابی و معاینه قرار میگیرند و یک سال بعد تحت اودیومتری مجدد قرار خواهند گرفت. بیماران کاندید اسیکولوپلاستی (یک سال بعد از عمل جراحی تمپانوپلاستی) حین عمل تحت بیوپسی از گرفت پیوندی قرار میگیرند.نمونه بیوپسی 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 کارتیلاژتمپانوپلاستی - حداقل پیگیري بیمار به مدت یکسال معیارخروج از مطالعه عمل جراحي قبلي برروي کانال گوش (CWD)انجام شده باشد بیماران رویژن عدم پیگیری یک ساله بیماران سابقه بیماری التهابی غضروف (پلی کندریت و ...) بیماران با پرده تمپان اسکلروزه آستانه شنوایی انتفالی و عصبی و وضعیت پرده تمپان و گرفت غضروفی در دو گروه مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017013132069N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اردوان تاج دینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6670 3037

آدرس ایمیل

a-tajdini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دکتر یونسیان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، تلفن 00982188987381و2 www.tums.ac.ir/research email:resdeputy@tums.ac.ir

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

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 کارازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

نتیجه استفاده از غضروف کراش شده در عمل جراحی

کارتیلاژتمپانوپلاستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: محدودیت سنی و جنس ندارد. بیماران دارای اندیکاسیون کارتیلاژتمپانوپلاستی حداقل پیگیري بیمار به مدت یکسال معیارخروج از مطالعه: عمل جراحي قبلي برروي 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
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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
2017-01-28, ۱۳۹۵/۱۱/۰۹
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 شنواییی 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 تمپانومتری

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

نوار گوش (دسی بل)

5

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

گروه‌های 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
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 نیکو حاتمی
موقعیت شغلی
رزیدنت ENT
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، خیابان انقلاب (دروازه دولت)، ابتدای خیابان سعدی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6670 6106
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، خیابان انقلاب (دروازه دولت)، ابتدای خیابان سعدی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6670 6106
فکس
ایمیل
ardavan_taj@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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