

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه نتایج شنوایی بین جراحی Incus Inposition و بازسازی با پروتز تیتانیومی Angular Clip در بیماران با خوردگی مفصل I-S در اثر عفونت مزمن گوش میانی در سالهای ۱۳۹۴-۱۳۹۶ در بیمارستان امام خمینی تهران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

عفونت مزمن گوش میانی بیماری شایعی است که می تواند باعث آسیب به استخوانچه های گوش میانی و در نتیجه کاهش شنوایی هدایتی شود. بنابراین انجام جراحی مناسب به نحوی که علاوه بر رفع عفونت مزمن، بیمار نتیجه مطلوبی از لحاظ شنوایی کسب کند، بسیار مورد توجه جراحان گوش و حلق و بینی می باشد. هدف از این مطالعه پاسخ به این سوال است که بین دو روش جراحی Incus Inposition و بازسازی با پروتز تیتانیومی Angular Clip کدامیک نتیجه شنوایی بهتری برای بیمار در بر خواهد داشت. بیماران مبتلا به عفونت مزمن گوش میانی که دچار خوردگی و آسیب مفصل I-S شده اند، تحت جراحی Incus Inposition با استفاده از اینکوس اتوگرفت و تمپانوپلاستی قرار گرفته اند و وارد این مطالعه می شوند. بیماران که تحت جراحی رویژن قرار می گیرند، نیاز به تعبیه پروتز TORP دارند، استخوانچه رکابی آنها بی حرکت است و یا دچار failure گرفت می شوند از مطالعه خارج می شوند. این مطالعه شامل دو گروه می باشد، گروه اول شامل ۲۵ بیمار است که تحت جراحی Incus Inposition قرار گرفته اند و گروه دوم نیز شامل ۲۵ بیمار می باشد که تحت بازسازی با پروتز تیتانیومی Angular Clip و تمپانوپلاستی قرار خواهند گرفت. سپس اطلاعات حاصل از اودیومتری های قبل و بعد از عمل آنالیز شده Air Bone Gap و آستانه BC در هر بیمار محاسبه خواهد شد و میانگین Air Bone Gap و آستانه BC در هر گروه بدست خواهد آمد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101136554N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۰۶, 28-10-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۰۶, 2017-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حامد امامی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2393 6119 21 98+

#### آدرس ایمیل

h\_emami@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج شنوایی بین جراحی Incus Inposition و بازسازی با پروتز تیتانیومی Angular Clip در بیماران با خوردگی مفصل I-S در اثر عفونت مزمن گوش میانی در سالهای ۱۳۹۴-۱۳۹۶ در بیمارستان امام خمینی تهران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی در بهبود شنوایی در بیماران مبتلا به عفونت گوش مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران مبتلا به خوردگی مفصل IS در اثر عفونت مزمن

گوش میانی. معیار های خروج : بیماری که تحت جراحی رویژن قرار میگیرند؛ نیاز به تعبیه پروتز TORP دارند؛ استخوانچه رکابی آنها بی حرکت است؛ دچار failure گرفت می شوند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، تهران،

ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/11/19, 2017-02-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1395.1673

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

خوردگی مفصل IS در اثر عفونت مزمن گوش میانی

#### کد ICD-10

H74.2

#### توصیف کد ICD-10

Discontinuity and dislocation of ear ossicles

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

air bone gap

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اودیومتری

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

آستانه هدایت استخوانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اودیومتری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

بازسازی استخوانچه ها با استفاده از پروتز تیتانیومی انگولار کلیپ

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

#### 2

#### شرح مداخله

بازسازی استخوانچه ها با استفاده از اینکوس اتولوگ

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد امامی

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی،

بیمارستان ولی عصر

#### 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

متخصص گوش و حلق و بینی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی،  
بیمارستان ولیعصر  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2393 6119 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
h\_emami@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
حامد امامی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص گوش و حلق و بینی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)،  
بیمارستان ولیعصر  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2393 6119 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
hd\_emami@yahoo.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

**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، ساختمان 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  
**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**  
فاطمه شجاع صفت  
**موقعیت شغلی**  
دستیار بالینی گوش و حلق و بینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی،  
بیمارستان ولیعصر  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1628 6658 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fatemeshojasefat@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
حامد امامی  
**موقعیت شغلی**