

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی نتایج استفاده از silastic sheet در گوش میانی به جای Gelfom در اعمال تیمپانوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه تعیین نتایج packing گوش میانی با استفاده از Gelfom در قیاس با silastic sheet در اعمال تیمپانوپلاستی است.

طراحی

78 نفر از بیماران تحت اعمال کارتیلاژ تیمپانوپلاستی در بیمارستان امام خمینی تهران در سالهای 96 و 97 انتخاب می شوند. جراح برای افراد واجد شرایط پس از ورود به مطالعه پرسشنامه شامل اطلاعات دموگرافیک، علائم و وضعیت پرده ی گوش می شود. سپس افراد به صورت تصادفی با روش جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه با استفاده از Gelfom یا silastic sheet قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ولی عصر انجام می شود. بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوش و حلق و بینی این بیمارستان، در صورتی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند در دو گروه تقسیم بندی می شوند. در این مطالعه، بیماران، جراح تا زمان عمل جراحی و تحلیل گر آماری کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل کلیه ی بیماران کاندیدای عمل جراحی COM کارتیلاژ تیمپانوپلاستی یک طرفه که در دوره زمانی مورد نظر به بیمارستان ولیعصر مراجعه کرده و جهت ورود به مطالعه رضایت شفاهی و کتبی دارند، میباشند. معیار های عدم ورود شامل بیمارانی که اختلال شنوایی حسی عصبی، اختلالات آناتومیک سیستم شنوایی، نیاز به ماستوییدکتومی و سابقه اتوره از 3 ماه قبل دارند، می باشد. خارج شدن از مطالعه در هر مرحله از طرح کاملاً اختیاری خواهد بود و تاثیری بر روند درمان آن ها نخواهد داشت.

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله وجود دارد. در یک گروه بیماران با پرفوراسیون پرده ی گوش تحت عمل جراحی کارتیلاژ تیمپانوپلاستی به وسیله ی Gelfom قرار میگیرند. در گروه دیگری از این بیماران همین عمل جراحی به وسیله ی Silastic sheet انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی این مطالعه شامل بررسی نتیجه عمل تیمپانوپلاستی بر اساس graft take، وضعیت آناتومیک، و بهبود شنوایی بین موارد packing گوش میانی با استفاده از Gelfom در قیاس با silastic sheet است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20171004036554N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج استفاده از silastic sheet در گوش میانی به جای Gelfom در اعمال تیمپانوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتیجه ی استفاده از دو روش نگهدارنده ی پیوند پرده ی گوش در جراحی های ترمیم پرده گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندیدای عمل جراحی COM کارتیلاژ تمپانویلاستی یک طرفه بیماران که رضایت شفاهی و کتبی برای حضور در مطالعه دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی اختلال شنوایی حسی عصبی سابقه ی اختلالات آناتومیک سیستم شنوایی نیاز به ماستوییدکتومی پرفوراسیون قدامی سابقه اتوره از 3 ماه قبل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک مطالعه مداخله ای از نوع کلینیکال ترایل تصادفی به روش بلاک بندی شده خواهد بود. بدین ترتیب اندازه بلاکها 4 بوده و بنابراین 20 حالت مختلف برای ترتیب قرار گیری وجود خواهد داشت. در انتخاب بلوکها از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح تا لحظه عمل از نوع روش مطلع نخواهد بود و با توجه به اینکه هر دو ماده که نوع روش را تفکیک میکند بعد از شروع عمل جراحی در اختیار تیم جراحی قرار می گیرد (روال معمول عمل جراحی تیمپانویلاستی) بنابراین در اواسط عمل مطلع خواهند شد. معاینه و بررسی نتیجه عمل 3 ماه بعد از عمل توسط جراح دوم انجام خواهد شد. بدین ترتیب جراح تا لحظه عمل بلایند خواهد بود. ارزیابی کننده پزشکی غیر از جراح خواهد بود. تحلیل گر و بیمار نیز به طور کامل بلایند خواهند بود.

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

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4083

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روش های مورد استفاده در ترمیم پرده ی گوش

کد ICD-10

H72

توصیف کد ICD-10

Perforation of tympanic membrane

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرفتن پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط جراح به وسیله ی میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

بهبود شنوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ادیومتري

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت آناتومیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط جراح به وسیله ی میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: عمل کارتیلاژ تیمپانویلاستی با استفاده از Gelfoam

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: عمل کارتیلاژ تیمپانویلاستی با استفاده از Silastic sheet

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد امامی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان

ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1628 6658 21 98+

ایمیل

entrc@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

Elnaz Kazemi

موقعیت شغلی

رزیذنت گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)،

بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1628 6658 21 98+

ایمیل

elnazkazemi64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد امامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان

ولی عصر

شهر

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1628 6658 21 98+
ایمیل
hd_emami@yahoo.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1628 6658 21 98+
ایمیل
hd_emami@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد امامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)،
بیمارستان ولیعصر(عج)

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست