پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کارتیلاژتیمپانوپلاستی 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 Gelfoam 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 کارتیلاژتمپانوپلاستی 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 3ماه قبل دارند ، می باشد. خارج شدن از مطالعه در هر مرحله از طرح کاملا اختیاری خواهد بود و تاثیری بر روند درمان آن ها نخواهد داشت.

گروه‌های 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 Gelfoam 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 اناتومیک، و بهبود شنوایی بین موارد packing گوش میانی با استفاده از Gelfoam در قیاس با silastic sheet است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171004036554N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 6119 2393

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 کارتیلاژتمپانوپلاستی یک طرفه بیمارانی 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه یک مطالعه مداخله ای از نوع کلینیکال تریال 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 خواهدشد .
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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 تیمپانوپلاستی) بنابراین در اواسط عمل مطلع خواهند شد. معاینه و بررسی نتیجه عمل 3 ماه بعد از عمل توسط جراح دوم انجام خواهدشد. بدین ترتیب جراح تا لحظه عمل بلایند خواهد بود. ارزیاب کننده پزشکی غیر از جراح خواهد بود . تحلیل گر و بیمار نیز به طور کامل بلایند خواهند بود.
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
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.4083

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط جراح به وسیله ی میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد
بهبود شنوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ادیومتری

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت آناتومیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط جراح به وسیله ی میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: عمل کارتیلاژتیمپانوپلاستی با استفاده از Gelfoam
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: عمل کارتیلاژتیمپانوپلاستی 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
+98 21 6658 1628
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
+98 21 8163 3698
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
رزیدنت 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
+98 21 6658 1628
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

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

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

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
مصداق 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