

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه ی شنوایی سنجی در عمل جراحی استخوان رکابی در بیماران اتواسکلروز با و بدون استفاده از ژل سدیم هیالورونات.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی شنوایی سنجی در استاپدوتومی با استفاده از ژل سدیم هیالورونات

طراحی

در این مطالعه 100 بیمار مبتلا به اتواسکلروز و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از زمان تصویب پروپوزال بیماران اتواسکلروز که کاندید عمل استاپدوتومی بودند به طور تصادفی به دو گروه هیالورونیک اسید و کنترل تقسیم بندی شدند. روش تصادفی کردن به روش Block Randomization بود. روش عمل و بیهوشی در دو گروه یکسان بود. عمل ها در بیمارستانهای آموزشی تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شد. تمام اعمال جراحی توسط مجری طرح انجام گرفت. سپس دستیار همکار اطلاعات عمل جراحی و شنوایی سنجی را جمع آوری میکرد و به آمار گیر تحویل میداد. آمار گیر در مورد نحوه ی عمل اطلاعی نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - تمام بیمارانی که به دلیل اتواسکلروز دچار کاهش شنوایی هدایتی می باشند. - سن بین 18 تا 60 سال - داشتن پیگیری حداقل شش ماهه - معیارهای خروج: - بیمارانی که مورد استاپدکتومی قرار می گیرند. - سایر علل کاهش شنوایی هدایتی که نیاز به عمل جراحی روی استخوان رکابی مثل پلاک تمپانو اسکروزیس - سن زیر 18 و بالای 60 - پی گیری ناقص یا کمتر از شش ماه

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 50 بیمار مبتلا به اتواسکلروز می باشد که معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند. در این بیماران در عمل جراحی استاپدوتومی از ژل سدیم هیالورونات استفاده می شود. گروه کنترل نیز شامل 50 بیمار مبتلا به اتواسکلروز می باشد که معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند. در این بیماران در عمل جراحی استاپدوتومی از بافت چربی استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

استاپدوتومی با استفاده از ژل سدیم هیالورونات در مقایسه با بافت چربی باعث بهبود در نتایج شنوایی و کاهش خطر ایجاد کاهش شنوایی حسی عصبی بعد از عمل جراحی استاپدوتومی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180106038248N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8533 4332 71 98+

آدرس ایمیل

asadiali977@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی شنوایی سنجی در عمل جراحی استخوان رکابی در بیماران اتواسکلروز با و بدون استفاده از ژل سدیم هیالورونات.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل سدیم هیالورونات در بهبود شنوایی بیماران اتواسکلروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که به دلیل اتواسکلروز دچار کاهش شنوایی هدایتی می باشند سن بین 18 تا 60 سال داشتن پیگیری حداقل شش ماهه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مورد استاپدکتومی قرار می گیرند. سایر علل کاهش شنوایی هدایتی که نیاز به عمل جراحی روی استخوان رکابی مثل پلاک تمپانو اسکروزیس. سن زیر 18 و بالای 60.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک، واحد تصادفی سازی فردی و ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی 0 تا 9.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند یعنی واحد شنوایی سنجی و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از نوع ماده ی به کار رفته در عمل بی اطلاع هستند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1396/10/25, 2018-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.67

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتواسکلروزیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سطح شنوایی قبل و بعد از عمل استپدوتومی با استفاده از ژل سدیم هیالورونات در مقایسه با بافت چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شنوایی سنجی قبل از عمل و 21 روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شنوایی سنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 50 بیمار مبتلا به اتواسکلروز می باشد که معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند. در این بیماران در عمل جراحی استپدوتومی از ژل سدیم هیالورونات استفاده می شود. در این روش هنگام عمل استپدوتومی بعد از کارگذاری پروتز جهت جلوگیری از نشست مایع پری لنف حدود نیم سی سی ژل سدیم هیالورونات اطراف پروتز تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز شامل 50 بیمار مبتلا به اتواسکلروز می باشد که معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند. در این بیماران در عمل جراحی استپدوتومی بعد از کارگذاری پروتز از بافت چربی جهت جلوگیری از نشست مایع پری لنف استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

نام کامل فرد مسوول
محمد فرامرزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی بیمارستان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134 8- 14336
تلفن
1478 3629 71 98+
ایمیل
Faramarzi@sums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دستغیب
نام کامل فرد مسوول
محمد فرامرزی
آدرس خیابان
بیمارستان دستغیب، خیابان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7378113111
ایمیل
faramarzi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد فرامرزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 14336
تلفن
1470 3629 71 98+
ایمیل
Faramarzi@sums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2559 3235 71 98+
ایمیل
president@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد فرامرزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شهر
Shiraz
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
1470 3629 71 98+
ایمیل
Faramarzi@sums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)