پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تمپانوماستوئیدکتومی CWD و ICW با کنترل آندوسکوپیک در افراد با کلستئاتوم گوش میانی و ماستوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه کلستئاتوم باقیمانده در دو روش تمپانوماستوئیدکتومی CWD و ICW با کنترل آندوسکوپیک در افراد با کلستئاتوم گوش میانی و ماستوئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده دو گروه به روش بلوک چهارتایی بصورت راندوم برای نمونه 40 نفری از تاریخ فروردین ماه سال 90 تا فروردین ماه سال 95 بمدت 4 سال

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 40 بیمار مبتلا به کلستئاتوم گوش میانی مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم که کاندید تمپانوماستوئیدکتومی بودند وارد مطالعه شدند. سپس تحت یکی از روشهای ICW آندوسکوپیک یا CWD بدون نیاز به بازسازی زنجیره قرار می گرفتند. بعد از جراحی بیماران در ماههای 3، 6، 9 و 12 معاینه میکروسکوپی شدند و سپس در ماه دوازدهم بیماران با بی حسی موضعی و سدیشن تحت جراحی بازبینی گوش میانی و در صورت امکان بازسازی زنجیره قرار گرفتند. در جراحی بازبینی گوش میانی از جهت وجود pearl و باقیمانده کلستئاتوم با استفاده از آندوسکوپ 30 درجه و 7/2 میلی متر، کنترل شده و میزان عود در دو گروه ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که در معاینه میکروسکوپیک کلستئاتوم تشخیص داده شدندو کاندید جراحی شده بودند با هر میزان شنوایی وارد مطالعه شدند. شرایط عدم ورود به مطالعه :1)کلستئاتومی که با تخریب دیواره خلفی همراه باشد 2) بیمار به هر علت جهت معاینه ها پیگیری بعد از عمل ویا عمل جراحی بازبینی مراجعه نکند 3) بیمار دچار عوارض کلستئاتوم شده باشد، مانند سرگیجه، فلج فاسیال، کاهش شنوایی حسی عصبی متوسط و بالاتر از متوسط، عوارض اینتراکرانیال، آبسه ماستوئید، ترومبوز سینوس لترال و... 4) پس از جراحی گرافت fail شده باشد 5) بیمار مورد رویژن باشد

گروه‌های مداخله

مقایسه کلستئاتوم باقیمانده در افراد با کلستئاتوم گوش میانی و ماستوئید

متغیرهای پیامد اصلی

روش ICW با کنترل آندوسکوپیک با روش CWD قابل مقایسه است ضمن اینکه این روش با عوارض بسیار کمتری همراه است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191123045472N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدرام برقعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 9253

آدرس ایمیل

entrc.tums@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

تمپانوماستوئیدکتومی CWD و ICW با کنترل آندوسکوپیک در افراد با کلستئاتوم گوش میانی و ماستوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش های تمپانوماستوئیدکتومی CWD و ICW با کنترل آندوسکوپیک جهت ارزیابی کلستئاتوم باقیمانده برای افراد با گوش کلستئاتوم میانی و ماستوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در معاینه میکروسکوپیک کلستئاتوم تشخیص داده شدند و کاندید جراحی شده بودند، با هر میزان شنوایی وارد مطالعه گردیدند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلستئاتومی که با تخریب دیواره خلفی همراه باشد بیمار به هر علت جهت معاینه ها پیگیری بعد از عمل ویا عمل جراحی بازبینی مراجعه نکند بیمار دچار عوارض کلستئاتوم شده باشد، مانند سرگیجه، فلج فاسیال، کاهش شنوایی حسی عصبی متوسط و بالاتر از متوسط، عوارض اینتراکرانیال، آبسه ماستوئید، ترومبوز سینوس لترال و... بیمار مورد رویژن باشد پس از جراحی گرافت fail شده باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بلوک های چهارتایی از گروه های مداخله (A) و کنترل (B) تعریف شده (AABB,ABAB,ABBA,BBAA,BABA,BAAB) و روی کارت های 1-6 نوشته شده، کارت ها درون پاکت قرار می گیرد. سپس کارت ها بصورت تصادفی انتخاب شده و رشته تصادفی از توالی کارت های انتخاب شده ساخته می شود. بیماران گروه مداخله و کنترل براساس این توالی وارد مطالعه می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سویه کور است. با توجه به اینکه در رضایت نامه آگاهانه درج می شود که بیماران به یکی از دو روش (هردوروش استاندارد هستند و در شکل ظاهری و مراقبت های بعداز عمل تفاوتی وجود ندارد)بصورت تصادفی جراحی خواهند شد، بنابراین بیماران از اینکه در کدام گروه قرار می گیرند بی اطلاع هستند.

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، خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2006-06-18, ۱۳۸۵/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

394758-3531-48-01-85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تمپانوماستوئیدکتومی در افراد با کلستئاتوم

کد ICD-10

H71

توصیف کد ICD-10

Cholesteatoma of middle ear

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کلستئاتوم باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه , 6 ماه , 9 ماه و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آندوسکوپ 30 درجه و 7.2 میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله : "در گروه مداخله بیست بیمار مبتلا ب کلستئاتوم کاندید جراحی , تحت جراحی CWD(تمپانوماستوئیدکتومی با برداشت دیواره خلفی) بدون بازسازی زنجیره قرار گرفتند. روش تمپانوماستوئیدکتومی با برداشت دیواره خلفی (CWD) درمان جراحی استاندارد کلستئاتوم محسوب میشود ولی این روش با عوارض فراوانی همراه است . بعد از جراحی بیماران در ماههای 3، 6، 9 و12 معاینه میکروسکوپی شدند و سپس در ماه دوازدهم بیماران با بی حسی موضعی و سدیشن تحت جراحی بازبینی گوش میانی و در صورت امکان بازسازی زنجیره قرار گرفتند. در جراحی بازبینی گوش میانی از جهت وجودpearl و باقیمانده کلستئاتوم با استفاده از آندوسکوپ 30 درجه و 7/2 میلی متر، کنترل

شده و میزان عود ثبت شد. از آزمون های آماری test Mann-Whitney و Fisher's exact test جهت تحلیل داده ها استفاده شد .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل: " در گروه کنترل بیست بیمار مبتلا به کلستئاتوم کاندید جراحی , تحت جراحی ICW (تمپانوماستوئیدکتومی با حفظ دیواره خلفی) با کنترل آندوسکوپیک قرار گرفتند . این روش با عوارض کمتری همراه است ولی دسترسی به رسس های گوش میانی در آن مشکل تر از روش CWDاست. در این مطالعه از اندوسکوپ جهت دسترسی به رسس های گوش که توسط میکروسکوپ قابل دسترسی نیستند،استفاده شده است. بعد از جراحی بیماران در ماههای 3، 6، 9 و12 معاینه میکروسکوپی شدند و سپس در ماه دوازدهم بیماران با بی حسی موضعی و سدیشن تحت جراحی بازبینی گوش میانی و در صورت امکان بازسازی زنجیره قرار گرفتند. در جراحی بازبینی گوش میانی از جهت وجودpearl و باقیمانده کلستئاتوم با استفاده از آندوسکوپ 30 درجه و 7/2 میلی متر، کنترل شده و میزان عود ثبت شد. از آزمون های آماری test Mann-Whitney و Fisher's exact test جهت تحلیل داده ها استفاده شد .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدرام برقعی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی , بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

+98 21 6634 9253

فکس

+98 21 6634 9253

ایمیل

entrc.tums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8893 3768

ایمیل

resdeputy@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

دکتر پدرام برقعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی , بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

+98 21 6634 9253

فکس

+98 21 6634 9253

ایمیل

entrc.tums@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدرام برقعی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
سعدی شمالی , بیمارستان امیر اعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6634 9253
فکس
+98 21 6634 9253
ایمیل
entrc.tums@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام برقعی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیر اعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6634 9253
فکس
+98 21 6634 9253
ایمیل
entrc.tums@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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