

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## تمپانوماستوتیوئیدکتومی CWD و ICW با کنترل آندوسکوپی در افراد با کلستئاتوم گوش میانی و ماستوتیوئید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه کلستئاتوم باقیمانده در دو روش تمپانوماستوتیوئیدکتومی CWD و ICW با کنترل آندوسکوپی در افراد با کلستئاتوم گوش میانی و ماستوتیوئید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه 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 تمپانوماستوتیوئیدکتومی بودند وارد مطالعه شدند. سپس تحت یکی از روشهای ICW آندوسکوپی 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 میکروسکوپی کلستئاتوم تشخیص داده شدند و 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 و یا عمل جراحی بازبینی مراجعه نکند (3) بیمار دچار عوارض کلستئاتوم شده باشد، مانند سرگیجه، فلج فاسیال، کاهش شنوایی حسی متوسط و بالاتر از متوسط، عوارض اینتراکرانیا، آبسه ماستوتیوئید، ترومبوز سینوس لترال و... (4) پس از جراحی گرافت fail شده باشد (5) بیمار مورد روبرن باشد

#### گروه های مداخله

مقایسه کلستئاتوم باقیمانده در افراد با کلستئاتوم گوش میانی و ماستوتیوئید

#### متغیرهای پیامد اصلی

روش ICW با کنترل آندوسکوپی 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: 13-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پدرام برقی

#### 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

تمپانوماستونیدکتومی CWD و ICW با کنترل آندوسکوپیک در افراد با کلستاتوم گوش میانی و ماستونید

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش های تمپانوماستونیدکتومی CWD و ICW با کنترل آندوسکوپیک جهت ارزیابی کلستاتوم باقیمانده برای افراد با گوش کلستاتوم میانی و ماستونید

### 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 کلستاتوم 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:

کلستاتومی 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 کلستاتوم شده باشد، مانند سرگیجه، فلج فاسیال، کاهش شنوایی حسی عصبی متوسط و بالاتر از متوسط، عوارض اینتراکرنیال، آبسه ماستونید، ترومبوز سینوس لترال و... بیمار مورد روپژن باشد پس از جراحی گرفت 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سوپه 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 فرار 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

### 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, 1385/03/28

#### کد کمیته اخلاق

394758-3531-48-01-85

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تمپانوماستونیدکتومی در افراد با کلستاتوم

#### کد ICD-10

H71

#### توصیف کد ICD-10

Cholesteatoma of middle ear

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان کلستاتوم 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 کلستاتوم کاندید جراحی , تحت جراحی CWD(تمپانوماستونیدکتومی با برداشت دیواره خلفی ) بدون بازسازی زنجیره قرار گرفتند. روش تمپانوماستونیدکتومی با برداشت دیواره خلفی (CWD) درمان جراحی استاندارد کلستاتوم محسوب میشود ولی این روش با عوارض فراوانی همراه است . 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 کلستاتوم 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 جهت تحلیل داده ها استفاده شد .  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

"گروه کنترل: " در گروه کنترل بیست بیمار مبتلا به کلسنتانوم کاندید جراحی , تحت جراحی ICW (تمپانوماستوتئیدکتومی 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 CWD است. در این مطالعه از آندوسکوپ جهت دسترسی به رسس های گوش که توسط میکروسکوپ قابل دسترسی نیستند، استفاده شده است. 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 کلسنتانوم 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 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 پدram برقی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی , بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

9253 6634 21 98+

فکس

9253 6634 21 98+

ایمیل

entr.c.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 صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3768 8893 21 98+

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 پدram برقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی , بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

9253 6634 21 98+

فکس

9253 6634 21 98+

ایمیل

entr.c.tums@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدram برقی

موقعیت شغلی

گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیر اعلم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1145765111  
تلفن  
9253 6634 21 98+  
فکس  
9253 6634 21 98+  
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

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  
9253 6634 21 98+  
فکس  
9253 6634 21 98+  
ایمیل  
entrc.tums@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پدram برقی  
موقعیت شغلی  
متخصص گوش و حلق و بینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها