

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر جراحی استاپدوتومی بر تینیتوس در بیماران اتواسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر جراحی استاپدوتومی در بهبود وزوز گوش در بیماران مبتلا به اتواسکلروزیس.

طراحی

یک مطالعه آینده نگر بر روی بیماران اتواسکلروزیس در بیمارستان لقمان حکیم اصفهان، ایران در سال 1400-1401.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان لقمان حکیم اصفهان، ایران انجام خواهد شد. برای مقایسه وزوز گوش، بیماران اتواسکلروز به گروه‌های الف) تینیتوس با فرکانس بالا (2 کیلوهرتز و بیشتر)، ب) تینیتوس با فرکانس صدای متوسط (500 تا 2000 هرتز) و ج) تینیتوس با فرکانس پایین (≥ 500 هرتز) (دوسوکور) تقسیم خواهند شد. رضایت آگاهانه از هر شرکت کننده اخذ خواهد شد. تمام جراحی‌ها توسط یک جراح با روش یکسان انجام خواهد شد. شنوایی سنجی در ابتدا، یک و شش ماه پس از استاپدوتومی برای همه گروه‌ها انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم برای جراحی استاپدوتومی در سال 1400-1401 وارد مطالعه خواهند شد و افرادی که ممکن است در اثر مداخله آسیب ببینند یا متضرر شوند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

بیماران با وزوز گوش شدید (2 کیلوهرتز و بیشتر)، B) بیماران با وزوز گوش متوسط (500 تا 2000 هرتز)، و C) بیماران با وزوز گوش خفیف (≥ 500 هرتز)

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فرکانس وزوز گوش

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نیلوفر ایرجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7673 3627 31 98+

آدرس ایمیل

niloufar.iraji@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-23, 1400/10/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, 1401/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جراحی استاپدوتومی بر تینیتوس در بیماران

اتواسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استاپدوتومی بر تینیتوس

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اتواسکلروز ارجاع شده به بیمارستان لقمان حکیم

اصفهان، ایران برای عمل استاپدوتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومای صوتی ناهنجاری‌های بیوشیمی خون، از جمله کم خونی، کمبود

ویتامین B12، اختلالات تست عملکرد تیروئید سابقه عمل قبلی گوش

عدم رضایت در شرکت در مطالعه

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191114045437N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-06-2022, 1401/03/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-06-2022, 1401/03/11

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

01-06-2022, 1401/03/11

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13333625445

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۲/۱۶, 2019-05-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.064

تغییرات فرکانس و بلندی وزوزگوش در بیماران تحت جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک ماه بعد، شش ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای ادیومتریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران مبتلا به بیماری اتواسکلروز که تحت جراحی استاپدوتومی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسؤول

نیلوفر ایرجی

آدرس خیابان

میدان حر، خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

5182 5102 21 98+

ایمیل

niloufar.iraji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://lhmc.sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

نیلوفر ایرجی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1

شرح

بیماری اتواسکلروز

کد ICD-10

H80

توصیف کد ICD-10

Otosclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
5182 5102 21 98+
ایمیل
Niloufar.iraji@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ایرجی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
5182 5102 21 98+
ایمیل
niloufar.iraji@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
جهت حفظ حریم خصوصی بیماران
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات ذکر شده با جزییات کامل در متن مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در حال حاضر قابل دسترسی است

5182 5102 21 98+
ایمیل
niloufar.iraji@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ایرجی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
5182 5102 21 98+
ایمیل
niloufar.iraji@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ایرجی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
افزایش اطلاعات پژوهشگران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مدارک ذخیره شده در بیمارستان لقمان حکیم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه حضوری/ جستجو در اینترنت
سایر توضیحات