

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تاثیر شستشوی با بتادین قبل از عمل جراحی بر کاهش شنوایی حسی عصبی بعد از تیمپانوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر شستشوی با بتادین 5% و 10% قبل از عمل جراحی بر کاهش شنوایی حسی عصبی و ترمیم پرده سماخ بعد از تیمپانوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دو سوپیه کور، آینده نگر و تصادفی با توجه به این که مطالعه مشابه انسانی با نتایج کاملاً مشابه وجود ندارد حجم نمونه در هر گروه برابر با حداقل تعداد لازم جهت انجام آزمون های پارامتری آماری در نظر گرفته خواهد شد که حداقل 30 نفر در هر گروه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، در بیمارستان خلیلی انجام خواهد شد. تعداد حداقل 60 بیمار که نیاز به عمل تیمپانوپلاستی دارند به روش تصادفی مسدود شده با توجه به درصد بتادین استفاده شده، به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. از آنجایی که استاد معاینه کننده و بیمار هر دو از درصد بتادین استفاده شده بی خبر میباشند مطالعه دوسویه کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی بیماران به این مطالعه شامل موارد زیر است: (1) مخاط نرمال باشد (2) گوش حداقل به مدت یک ماه قبل از عمل جراحی خشک و فاقد التهاب و عفونت باشد. (3) اندازه ی پارگی پرده گوش بیش تر از 50 درصد باشد. (4) وضعیت استخوانچه ای گوش نرمال باشد. (5) سن بالای 18 سال (6) کسانی که در معاینه کلستانتوما و بافت گرانولیشن و پلاک تیمپانواسکلروز نداشته باشند. معیارهای خروجی بیماران از این مطالعه شامل موارد زیر است: (1) در صورتی که بیمار هر کدام از معیارهای بالا را نداشته باشد از مطالعه خارج خواهد شد (2) سن زیر 18 سال (3) کسانی که کمتر از 6 ماه فالوآپ شده باشند. (4) افراد سیگاری، دیابتیک، نارسایی کبدی و کلیوی

گروه های مداخله

در گروه اول جهت ضد عفونی گوش خارجی بتادین 5 درصد و در گروه دوم بتادین 10 درصد ریخته خواهد شد که به مدت 5 دقیقه در گوش نگه داشته میشود. شنوایی سنجی یک هفته قبل از عمل و 6 ماه بعد از عمل انجام گرفته که مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت ترمیم پرده سماخ کاهش شنوایی حسی عصبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200118046177N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا خادم علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3632 5395

آدرس ایمیل

khadem@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر شستشوی با بتادین قبل از عمل جراحی بر کاهش شنوایی حسی

عصبی بعد از تیمپانوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1398/10/07, 2019-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.535

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش شنوایی حسی عصبی

کد ICD-10

H90.5

توصیف کد ICD-10

Unspecified sensorineural hearing loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شنوایی حسی عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شنوایی سنجی خالص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت ضد عفونی گوش خارجی بتادین 5 درصد ریخته

خواهد شد که به مدت 5 دقیقه در گوش نگه داشته میشود. شنوایی

سنجی یک هفته قبل از عمل و 6 ماه بعد از عمل انجام گرفته که

شنوایی سنجی 6 ماه بعد از عمل مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

تأثیر شستشوی با بتادین قبل از عمل جراحی بر کاهش شنوایی حسی
عصبی بعد از تیمپانوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مخاط نرمال باشد گوش حداقل به مدت یک ماه قبل از عمل جراحی
خشک و فاقد التهاب و عفونت باشد. اندازه ی پارگی پرده گوش بیش
تر از 50 درصد باشد. وضعیت استخوانچه ای گوش نرمال باشد. سن
بالای 18 سال کسانی که در معاینه کلست‌آئوما و بافت گرانولیشن و
پلاک تیمپانواسکلروز نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که بیمار هر کدام از معیارهای بالا را نداشته باشد از مطالعه
خارج خواهد شد سن زیر 18 سال کسانی که کمتر از 6 ماه فالوآپ
شده باشند. افراد سیگاری، دیابتیک، نارسایی کبدی و کلیوی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد حداقل 60 بیمار که نیاز به عمل تیمپانوپلاستی دارند به روش
تصادفی مسدود شده یا block Randomization با توجه به درصد
بتادین استفاده شده، به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت.
با توجه با اندازه بلوک که 2 میباشد، 2 راه ممکن برای اختصاص
شرکت کنندگان به یک بلوک وجود دارد. AB یا A (BA مخفف بتادین
5% و B مخفف بتادین 10%) با استفاده از نرم افزار اکسل (ماکروسافت)
تا 30 عدد (برابر با اندازه نمونه در هر گروه) بین 0 تا
9 تولید خواهیم کرد. برای اعداد (0، 2، 4، 6، 8) ترکیب AB را
انتخاب خواهیم نمود و برای اعداد (1، 3، 5، 7، 9) ترکیب BA را
انتخاب خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام اعمال جراحی توسط استاد مشاور دکتر محمد فرامرزی در
بیمارستان دستغیب و دنا مورد عمل جراحی قرار میگیرند و توسط
استاد راهنما دکتر محمود شیشه گر در بیمارستان خلیلی و درمانگاه
مطهری به مدت 1 و 2 و 3 و 6 ماه بعد از عمل معاینه میشوند گرچه
جراح اول خود بیماراران را ویزیت میکند ولی در تکمیل پرسشنامه ها و
فرایند پژوهشی بعد از عمل استاد راهنما دخالت داشته که از نحوه
prep کردن و درصد بتادین استفاده شده بی خبر است. از آنجایی که
استاد معاینه کننده و بیمار هر دو از درصد بتادین استفاده شده بی خبر
میباشند مطالعه دوسوبه کور یا double blind میباشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت ضد عفونی گوش خارجی بتادین 10 درصد ریخته خواهد شد که به مدت 5 دقیقه در گوش نگه داشته میشود. شنوایی سنجی یک هفته قبل از عمل و 6 ماه بعد از عمل انجام گرفته که شنوایی سنجی 6 ماه بعد از عمل مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خادم علیزاده

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی، دفتر گروه گوش و حلق و بینی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

1470 3629 71 98+

ایمیل

Khadem@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@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

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خادم علیزاده

موقعیت شغلی

رزیذنت گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی، دفتر گروه گوش و حلق و بینی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

1470 3629 71 98+

ایمیل

Khadem@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خادم علیزاده

موقعیت شغلی

رزیذنت گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی، دفتر گروه گوش و حلق و بینی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

1470 3629 71 98+

ایمیل

Khadem@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خادم علیزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی، دفتر گروه گوش و حلق و بینی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 71 3629 1470

ایمیل

Khadem@sums.ac.ir

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