

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

موفقیت تمپانوپلاستی در گوش عفونی با استفاده از فاسیای خشک یا مرطوب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه موفقیت تمپانوپلاستی در گوش عفونی با استفاده از فاسیای خشک یا مرطوب است. در این مطالعه 40 بیمار با گوش میانی عفونی که کاندید جراحی میباشند، به طور تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند. گروه 1 شامل گوشهایی میباشند که در آنها از گرافت خشک استفاده میشود و گروه 2 شامل گوشهایی است که در آنها از گرافت مرطوب استفاده میشود. تمام اعمال جراحی زیر بیهوشی عمومی انجام میشوند و در کلیه بیماران قبل از جراحی اودیوتیمپانومتري انجام خواهد شد. در گروه 1 بعد از انسبزیون post auricular بلافاصله گرافت از فاسیای تمپورالیس تهیه شده روی بلوک شیشه ای پهن میشود، تا در هوای اتاق عمل خشک شود. در گروه 2 در پایان عمل جراحی گرافت از فاسیای تمپورال تهیه و روی بلوک شیشه ای پهن میشود و بلافاصله در گوش میانی گذاشته میشود. در هر دو گروه قسمتی از فاسیای تهیه شده از عضله تمپورالیس در زمانی که برای پیوند گذاشته میشود جدا شده جهت آزمایشات سیتولوژیک ارسال میگردد. سپس نمونه ها از نظر هسته های فیبروبلاستهای زنده در هر high power field وجود یا عدم وجود هسته های نکروتیک مورد بررسی قرار میگیرد در هر دو روش گرافت به صورت underlay گذاشته میشود و تمام بیماران بعد از جراحی به مدت 10 روز آنتی بیوتیک خوراکی یکسان دریافت می کنند. دو ماه بعد از عمل جراحی پرده تمپان از نظر گرفتن گرافت با اتوسکوپ یا میکروسکوپ اتاق عمل توسط شخصی که نسبت به نوع گرافت Blind میباشد، معاینه انجام می گیرد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3886 1553 41 98+

آدرس ایمیل

ghiasis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/10/10, 2010-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/12/10, 2011-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

موفقیت تمپانوپلاستی در گوش عفونی با استفاده از فاسیای خشک یا مرطوب

عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت تمپانوپلاستی در گوش عفونی با استفاده از فاسیای خشک یا مرطوب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن حداقل 12 سال سن، داشتن اندیکاسیون عمل جراحی گوش میانی و لزوم پیوند پرده تمپان، وجود گوش عفونی علیرغم درمان دارویی (اوتیت مدیای مزمن فعال)، تمایل به شرکت در مطالعه، مراجعه به مرکز آموزشی و درمانی امام رضا(ع) تبریز، پیگیری نتایج عمل حداقل برای 2 ماه شرایط خروج: جراحی مجدد، همراه بودن تومور گوش، میرنژیت گرانولر مزمن، ابتلا به بیماریهای زمینه ای کانسر، دیابت یا نارسایی کلیه

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012294455N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/11/17, 06-02-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/11/17, 2011-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد غیاثی

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/10/09, 2010-12-30

کد کمیته اخلاق

8948

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت گوش میانی

کد ICD-10

H71

توصیف کد ICD-10

Cholesteatoma of middle ear

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر معاینه-مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمای میکروسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چند روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی لام‌های تهیه شده از فاسیای عضله با میکروسکوپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این گروه گرافت مورد نیاز جهت ترمیم پرده تمپان که از فاسیای

عضله تمپورالیس تهیه میشود در ابتدای عمل جراحی تهیه شده روی

لام شیشه ای پهن میشود تا در هوای اتاق خشک شود و زمانی که در

پایان جراحی گذاشته میشود کاملاً خشک میباشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در این گروه فاسیای عضله تمپورالیس بلافاصله قبل از گذاشتن در

محل تهیه شده در حالی که مرطوب است، در محل گذاشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی امام رضا(ع) تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر صمد غیاثی-استادیار ENT

آدرس خیابان

تبریز- گلگشت-بیمارستان امام رضا(ع)، بخش گوش، حلق و بینی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی مشکینی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی-معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ایمیل
ghiasis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سامان وقاری
موقعیت شغلی
رزیذنت ENT
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد غیائی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7054 1334 41 98+
فکس