پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر قطرات موضعی بر نتیجه عمل جراحی تیمپانوپلاستی و یا تیمپانوماستوییدکتومی در بیماران مبتلا به اوتیت مدیای مزمن مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر و بقیه الله در سال 1392 و 1393

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر قطرات موضعی بر نتیجه عمل جراحی تیمپانوپلاستی و یا تیمپانوماستوییدکتومی در بیماران مبتلا به اوتیت مدیای مزمن مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر و بقیه الله در سال 1392 و 1393

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده و فاز 3 که بر روی 80 بیمار انجام شد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران تحت نظارت سه جراح ماهر بیمارستان ولیعصر و بیمارستان بقیه الله تحت جراحی قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به اوتیت مدیاي مزمن مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر و بقیه الله که تحت عمل جراحی تیمپانوپلاستی و یاتیمپانوماستوییدکتومی در بیمارستان ولیعصر قرار میگیرند . صورت وجود ابتلای به نقص ایمنی زمینه ای شامل دیابت، ایدز، مصرف قبلی کورتیکواستروید خوراکی، سابقه ابتلا به کلستئاتوم، عدم پذیرش شرکت در مطالعه و سابقه قبلی جراحی گوش، بیماران از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

گروههای کاندید دریافت قطرات موضعی ،پس از برداشت پانسمان ،به مدت یک هفته به صورت زیر قطره را دریافت میکنند: قطره سیپروفلوکساسین چشمی 0.3% یک بار در روز 3 تا 4 قطره و قطره بتامتازون چشمی 0.1 % یک بار در روز 3 تا 4 قطره به مدت یک هفته.در گروه های مقابل قطره ای تجویز نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

اتوره، موفقیت گرفت، اوتیت اکسترن، خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درج نام استاد راهنما.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200728048241N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-11, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان رضائیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3336 6182

آدرس ایمیل

s-rezaeian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-03, ۱۳۹۳/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-03-03, ۱۳۹۳/۱۲/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-03-03, ۱۳۹۳/۱۲/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قطرات موضعی بر نتیجه عمل جراحی تیمپانوپلاستی و یا تیمپانوماستوییدکتومی در بیماران مبتلا به اوتیت مدیای مزمن مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر و بقیه الله در سال 1392 و 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قطرات موضعی بر نتیجه عمل جراحی تیمپانوپلاستی و یا تیمپانوماستوییدکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اوتیت میانی مزمن توصیه جهت جراحی تمایل خود بیمار

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای به نقص ایمنی زمینه ای شامل دیابت، ایدز، مصرف قبلی کورتیکواستروید خوراکی و... سابقه ابتلا به کلستئاتوم عدم پذیرش شرکت در مطالعه سابقه قبلی جراحی گوش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی، از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. جهـت اسـتفاده از جـدول اعداد تصادفي ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را تعیین می کنیم (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست). سپس برای هر یک از گروه های مطالعه اعداد مشخصی فرض می کنیم. اعداد زوج براي گروه مداخله ی دریافت کننده قطره موضعی و اعداد فرد براي گروه کنترل در نظر گرفته شد. سپس برروي يكي از اعداد دست ميگذاريم و در يكي از جهات از پيش تعيين شده حركت كرده و اعداد را ثبت و به گروههاي مختلف تخصيص مـي دهـيم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2015-06-06, ۱۳۹۴/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

86100023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت مزمن گوش میانی

کد ICD-10

H66.3

توصیف کد ICD-10

Other chronic suppurative otitis media

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اتوره ناشی از رد پیوند گرافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 6 و هفته 12 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

سلامت گرفت پرده گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 6 و هفته 12 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

اوتیت اکسترن پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 6 و هفته 12 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با میکروسکوپ

4

شرح متغیر پیامد

خارش پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 6 و هفته 12 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کاندید دریافت قطرات موضعی ،پس از برداشت پانسمان ،به مدت یک هفته به صورت زیر قطره را دریافت میکنند:

قطره سیپروفلوکساسین چشمی 0.3% یک بار در روز 3 تا 4 قطره و قطره بتامتازون چشمی 0.1 % یک بار در روز 3 تا 4 قطره به مدت یک هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران این گروه پس از برداشتن پانسمان، قطره موضعی تجویز نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سامان رضائیان

آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 81261

ایمیل

s-rezaeian@razi.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

سامان رضائیان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز - خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی _ نرسیده به میدان حسن آباد _ بیمارستان سینا _ مرکز تحقیقات ام اس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8571

ایمیل

sahraian1350@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

سامان رضائیان

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان صندوق عدالت - کوچه قدیری - مجمتع آسیا - واحد 10

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4138646867

تلفن

+98 13 3336 6182

فکس

ایمیل

s-rezaeian@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مهتاب ربانی اناری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب (دروازه دولت)- ابتدای خیابان سعدی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
6511111457

تلفن
+98 21 6634 3352

فکس
+98 21 6670 8103

ایمیل
m_rabani@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سامان رضائیان

موقعیت شغلی
فلوشیپ اتولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب (دروازه دولت)- ابتدای خیابان سعدی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
6511111457

تلفن
+98 21 6634 3352

فکس
+98 21 6670 8103

ایمیل
s-rezaeian@razi.tums.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
مصداق ندارد

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