

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سامان رضائیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6182 3336 13 98+

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مدیای مزمن مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر و بقیه الله که تحت عمل جراحی تیمپانوپلاستی و یا تیمپانوماستوییدکتومی در بیمارستان ولیعصر قرار میگیرند. صورت وجود ابتلای به نقص ایمنی زمینه ای شامل دیابت، ایدز، مصرف قبلی کورتیکواستروئید خوراکی، سابقه ابتلا به کلسیتانوم، عدم پذیرش شرکت در مطالعه و سابقه قبلی جراحی گوش، بیماران از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

گروه های 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 بنامتازون 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

انوره، 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: 10-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 ابتلا به نقص ایمنی زمینه ای شامل دیابت، ایدز، مصرف قبلی
 کورتیکواستروئید خوراکی و... سابقه ابتلا به کلستناوم عدم پذیرش
 شرکت در مطالعه سابقه قبلی جراحی گوش

1
شرح
 عفونت مزمن گوش میانی
کد ICD-10
 H66.3
توصیف کد ICD-10
 Other chronic suppurative otitis media

سن
 بدون محدودیت سنی
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 3

متغیر پیامد اولیه

گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

1
شرح متغیر پیامد
 انوره ناشی از رد پیوند گرافت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هفته 6 و هفته 12 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه با میکروسکوپ

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 می‌شود. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را تعیین می‌کنیم (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست). سپس برای هر یک از گروه‌های مطالعه اعداد مشخصی فرض می‌کنیم. اعداد زوج برای گروه مداخله‌ی دریافت کننده قطره موضعی و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته شد. سپس بر روی یکی از اعداد دست می‌گذاریم و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می‌دهیم.

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

کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است

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

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

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

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

1394/03/16, 2015-06-06

کد کمیته اخلاق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کاندید دریافت قطرات موضعی، پس از برداشت بانسمان، 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 پانسما، 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
81261 21 98+
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
0000 6119 21 98+
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 صحرائیان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - نرسیده به میدان حسن آباد - بیمارستان سینا
- مرکز تحقیقات ام اس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8571 6634 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4138646867

تلفن

6182 3336 13 98+

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

3352 6634 21 98+

فکس

8103 6670 21 98+

ایمیل

m_rabani@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

3352 6634 21 98+

فکس

8103 6670 21 98+

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

مصادق 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