

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر جراحی استاپدوتومی در بهبودی وزوز گوش در بیماران مبتلا به اتواسکلروز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این تحقیق در پی آن است که موفقیت عمل استاپدوتومی را در زمینه ی بهبود وزوز گوش در بیماران مبتلا به اتواسکلروز در جامعه ایرانی ارزیابی کند.

طراحی

مطالعه مداخله ای بالینی غیرتصادفی قبل و بعد بر روی 19 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش گوش و حلق و بینی مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به اتواسکلروز که اختلال شنوایی هدایتی بیش از 30 دسی بل در شنوایی سنجی اخیر در گوش مبتلا داشته و همزمان از وزوز گوش شکایت داشتند، وارد مطالعه شدند. بیمارانی که سابقه عمل جراحی قبلی استاپدوتومی داشته بودند یا سابقه بیماری های دیگر گوش از جمله منییر یا دهیسنسی مجرای نیمدایره ای فوقانی داشتند از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

بیماران دارای اتواسکلروز با وزوز گوش همزمان

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز وزوز گوش بر اساس نظر بیمار

تلفن

1628 6658 21 98+

آدرس ایمیل

mehrdadj82@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/07/22, 2020-10-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/06/30, 2021-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جراحی استاپدوتومی در بهبودی وزوز گوش در بیماران مبتلا به اتواسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جراحی استخوانچه ها بر وزوز گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اتواسکلروز که اختلال شنوایی هدایتی بیش از 30 دسی بل در شنوایی سنجی اخیر در گوش مبتلا داشته باشند وزوز گوش در همان گوش مبتلا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی قبلی در همان گوش نقص در دیواره مجاری نیمدایره فوقانی بیماری منییر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201021049093N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/08/14, 04-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/08/14, 04-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/08/14, 2020-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 19

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران با کاهش شنوایی هدایتی بیش از 30 دسی بل که همزمان وزوز گوش نیز داشتند، جراحی استاپدوتومی جهت رفع سفتی زنجیره استخوانچه ای ناشی از اتواسکلروز انجام کی شود. جراحی از طریق برش داخل کانال و تحت بیهوشی عمومی یا sedation انجام میشود. با ایجاد سوراخ ظریفی در footplate استخوانچه رکابی پروتز تفلون پیستون با سایز مناسب در محل قرار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

مهرداد جعفری

آدرس خیابان

باقرخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1628 6658 21 98+

ایمیل

mehrdadj82@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آخوندزاده

آدرس خیابان

قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1628 6658 21 98+

ایمیل

research@tums.ac.ir

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

باقرخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۷/۲۱, 2020-10-12

کد کمیته اخلاق

TUMS.AMIRALAM.REC.1399.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتواسکلروزیس

کد ICD-10

H80

توصیف کد ICD-10

Otosclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

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
1

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بافرخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1628 6658 21 98+

ایمیل

mehrdadj82@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بافرخان

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
14197363141
تلفن
1628 6658 21 98+
ایمیل
mehrdadj82@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بافرخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1628 6658 21 98+

ایمیل

mehrdadj82@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت استفاده در متاآنالیزها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی دانشگاه تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه درخواست به ایمیل مسئول مطالعه ارسال شود.
سایر توضیحات