پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج عمل جراحی اندوسکوپیک و میکروسکوپیک در بیماران مبتلا به اتواسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

-مقایسه نتایج جراحی در بیماران مبتلا به اتواسکلروزیس به دو روش جراحی اندوسکوپیک و میکروسکوپیک شامل میزان موفقیت جراحی، مدت زمان جراحی، عوارض -بررسی کارایی استفاده از اندوسکوپ در جراحی استاپدوتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده به روش بلوکهای چهارتایی، بدون کور سازی که بر روی 62 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیمارانی که بین سالهای 1399 تا 1400 با تشخیص اتواسکلروزیس کاندید جراحی هستند به دو گروه به صورت رندوم تقسیم می شوند. یک گروه به روش میکروسکوپیک و یک گروه به روش اندوسکوپیک تحت جراحی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران که با تشخیص احتمالی اتواسکلروز شزایط عدم ورود: سابقه جراحی قبلی گوش-تنگی کانال خارجی زیر 8 میلیمتر

گروه‌های مداخله

گروه یک: بیمارانی که جراحی از طریق اندوسکوپ انجام می شود.
گروه دو: بیمارانی که جراحی از طریق میکروسکوپ انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

جراحی اتواسکلروزیس به روش اندوسکوپیک در مقایسه با روش میکروسکوپیک میزان موفقیت بیشتر و عوارض کمتر دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171004036554N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد امامی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2393

آدرس ایمیل

h_emami@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۱۹, 2020-11-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج عمل جراحی اندوسکوپیک و میکروسکوپیک در بیماران مبتلا به اتواسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج عمل جراحی اندوسکوپیک و میکروسکوپیک در بیماران مبتلا به اتواسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری اتواسکلروزیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی قبلی گوش جراحی رویژن در اتواسکلروزیس تنگی کانال خارجی گوش زیر 8 میلیمتر

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بلوک های چهارتایی از گروه های مداخله (A) و کنترل (B) تعریف شده (AABB,ABAB,ABBA,BBAA,BABA,BAAB) و روی کارت های 1-6 نوشته شده، کارت ها درون پاکت قرار می گیرد. سپس کارت ها به صورت تصادفی انتخاب شده و رشته تصادفی از توالی کارت ها انتخاب شده ساخته می شود. بیماران گروه مداخله و کنترل براساس این توالی وارد مطالعه می شوند.
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- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه عاوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1399.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اتواسکلروزیس
کد ICD-10
H80
توصیف کد ICD-10
Otosclerosis Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نتایج شنوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان شنوایی در ابتدا مطالعه و 2 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شنوایی سنجی

2

شرح متغیر پیامد
سرگیجه پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست VAS

3

شرح متغیر پیامد
اختلال چشایی پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه جراحی با استفاده از دستگاه اندوسکوپ که شامل دوربین و لنز اندوسکوپیک می باشد، انجام می شود. جراحی از طریق کانال گوش انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه جراحی با استفاده از دستگاه میکروسکوپ جراحی انجام می شود. در این روش معمولا نیاز به برش پشت گوش جهت دسترسی بهتر حین جراحی می باشد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد امامی
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب-بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2393
ایمیل
hd-emami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 3698 8163
ایمیل
resdeputy@tums.ac.ir
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
دکتر یاسمن نعمتی
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران ، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2393
فکس
ایمیل
yasaman.nemati90@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد امامی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران ، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2393
فکس
ایمیل
h_emami@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد امامی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی

تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران ، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2393
فکس
ایمیل
h_emami@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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