

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

-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 شریط عدم ورود: سابقه جراحی قبلی گوش-تنگی کانال خارجی زیر 8 میلیمتر

#### گروه های 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 تماس ثبت کننده

##### نام

حامد امامی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2393 6119 21 98+

##### 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171004036554N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

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 چشمایی 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 اندوسکوپی 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 معمولاً نیاز به برش پشت گوش جهت دسترسی بهتر حین جراحی می باشد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

سن  
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: 64  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بلوک‌های چهارتایی از گروه‌های مداخله (A) و کنترل (B) تعریف شده (نوشته شده، کارت‌ها درون پاکت قرار می‌گیرد. سپس کارت‌ها به صورت تصادفی انتخاب شده و رشته تصادفی از توالی کارت‌ها انتخاب شده ساخته می‌شود. بیماران گروه مداخله و کنترل براساس این توالی وارد مطالعه می‌شوند.

**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

1399/08/19, 2020-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1399.021

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اتواسکلروزیس

کد ICD-10

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**  
2393 6119 21 98+  
**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**  
2393 6119 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
h\_emami@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز 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

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حامد امامی  
**آدرس خیابان**  
تهران- بلوار کشاورز- خیابان دکتر فریب-بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733141  
**تلفن**  
2393 6119 21 98+  
**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 صحراپیان  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761  
**تلفن**  
8163 3698 21 98+  
**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**

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

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

2393 6119 21 98+

فکس

ایمیل

h\_emami@sina.tums.ac.ir