پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه نتایج 2 روش انجام انسزیون پست اوریکولار به روش اسکالپل و الکتروکوتری برشی جهت انجام عمل جراحی تیمپانوپلاستی در بیماران مبتلا به اتیت مدیای مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی نتایج 2 روش انسزیون پست اوریکولار به روش اسکالپل یا الکتروکوتر جهت انجام عمل تمپانوپلاستی را مورد ارزیابی قرار دهیم.

طراحی

این مطالعه به صورت آینده نگر ، دو سو کور و کارآزمایی بالینی تصادفی انجام خواهد شد. تعداد 100 بیمار بصورت تصادفی و بر اساس جدول تصادفی سازی تحت عمل جراحی تیمپانوپلاستی بوسیله اسکالپل و یا الکتروکوتری Cutting قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز جراحی گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن بیمارستان طالقانی، تهران، ایران انجام خواهد شد.اپروچ انسزیون پوست و زیرپوست رتروواوریکولار بوسیله الکتروکوتری (گروهA) و یا اسکالپل(گروه B) انجام خواهد شد و سایر مراحل عمل نیز به طور استاندارد برای بیماران در 2 گروه رعایت می شود. اطلاعات قبل ،حین عمل و یا پس از عمل تمامی بیماران ثبت و جمع آوری می شود.
معیارهای مرتبط با انسزیون محل عمل شامل: محل انجام انسزیون (سولکوس پست اوریکولار یا در طول خط ریشه پوستربور به سولکوس)،زمان انجام انسزیون ،ویزگی های زخم(طول زخم)، میزان از دست دادن خون، عفونت محل انسزیون ،اکیموز، سروما، هماتوم، جداشدگی زخم،VSS) (objective scar measurement) ، و امتیاز سابجکتیو اسکار زخم و VAS)(Visual Analouge Scale) می باشد.
بیماران و فرد آنالیز کننده ی اطلاعات در این مطالعه نسبت به گروه های مورد مطالعه اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمامی بیماران مبتلا به عفونت گوش میانی (COM) که اندیکاسیون درمان جراحی تیمپانوپلاستی با رویکرد رتروواوریکولار داشته باشند شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه ی عوارض جراحی در گوش دیگر

گروه‌های مداخله

اپروچ انسزیون پوست و زیرپوست رتروواوریکولار عمل جراحی تیمپانوپلاستی بوسیله الکتروکوتری (گروهA) و یا اسکالپل(گروه B) انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی عفونت، اکیموز، هماتوم، سروما، جداشدگی زخم و خونریزی محل انسزیون جراحی ، شدت درد بیمار پس از عمل، میزان اسکار به جا مانده از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210210050316N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-24, ۱۳۹۹/۱۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-24, ۱۳۹۹/۱۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-24, ۱۳۹۹/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا شریفیش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4417 3663
آدرس ایمیل
sara.sharifi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه نتایج 2 روش انجام انسزیون پست اوریکولار به روش اسکالپل و الکتروکوتری برشی جهت انجام عمل جراحی تیمپانوپلاستی در بیماران مبتلا به اتیت مدیای مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی 2 روش برشی اولیه ی جراحی در عمل جراحی ترمیم پرده ی گوش بیماران

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران مبتلا به عفونت گوش میانی با اندیکاسیون درمان جراحی تیمپانوپلاستی با رویکرد رترواوریکولار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری گوشی فعال دیگر(عفونت فعال) عفونت پوستی ناحیه رترواوریکولار سابقه رادیوتراپی سر و گردن سابقه عوارض محل عمل جراحی در گوش دیگر سابقه بیماری کلاژن واسکولر بیماران با نقص ایمنی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت تصادفی در 2 گروه بر اساس جدول اعداد تصادفی سازی تحت عمل جراحی تیمپانوپلاستی بوسیله اسکالپل و یا الکتروکوتری Cutting قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
1-جهت بیماران مورد مطالعه توضیح کامل شرایط مطالعه و هر دو روش انجام انسزیون جراحی انجام خواهد شد؛ و به بیماران در مورد اینکه هرکدام از روش های جراحی چه مزایا و معایبی خواهد داشت توضیحات کامل داده خواهد شد که در صورت رضایت آن ها یکی از روش های مورد مطالعه به طور اتفاقی انجام خواهد گرفت که آن ها اطلاعی از آن نخواهند داشت. 2.با شماره گذاری هرکدام از گروه ها به گروه های 1 و 2 در فایل آماری, و عدم اطلاع فرد آنالیز کننده ی اطلاعات از محتوای آن ها

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 ی اخلاق دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
فردوس غرب، پروانه جنوبی، پروانه 23، پلاک 4، واحد 7

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1483655418

تاریخ تایید
2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.565

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت مزمن گوش میانی

کد ICD-10
H65.3

توصیف کد ICD-10
Chronic mucoid otitis media

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض محل انسزیون عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، هفتم، سی ام و ماه 6 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ی اول: گروه انسزیون رترواوریکولار بوسیله ی الکتروکوتری

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ی دوم: گروه انسزیون رترواوریکولار بوسیله ی اسکالپل

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی، تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا شریفی
آدرس خیابان
ولنجک، بیمارستان طالقانی، دفتر گروه گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 4417 3663
ایمیل
sarasharifi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 4417 3663
ایمیل
sarasharifi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا شریفیش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رشته ی جراحی سر و گردن و گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران، بلوار فردوس غرب، پروانه جنوبی، پروانه 23، پلاک 4، واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111111111
تلفن
+98 21 4417 3663
فکس
ایمیل
saravel1212@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا شریفی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رشته ی جراحی سر و گردن و گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران، بلوار فردوس غرب، پروانه جنوبی، پروانه 23، پلاک 4، واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1483655418
تلفن
+98 21 4417 3663
فکس
ایمیل
saravel1212@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سارا شریفی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی رشته ی جراحی سر و گردن و گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

تهران، بلوار فردوس غرب، پروانه جنوبی، پروانه 23، پلاک 4، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1483655418

تلفن

+98 21 4417 3663

فکس

ایمیل

saravel1212@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

.

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

.

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

.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

.

سایر توضیحات