

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی تاثیر استفاده از دگزامتازون در گوش میانی حین جراحی استاپدوتومی بر روی نتایج شنوایی بیماران مبتلا به اتواسکلروز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از دگزامتازون در گوش میانی حین جراحی استاپدوتومی بر روی نتایج شنوایی بیماران مبتلا به اتواسکلروز

طراحی

جهت نمونه گیری از روش غیر احتمالی و در دسترس استفاده خواهند شد و از روش بلوکینگ تصادفی برای تخصیص افراد در گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که بلاک ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی مرتب خواهد شد و برای هر مورد مراجعه کننده و کاندیدای عمل یک کد اختصاص داده می شود که بر اساس آن کد مشخص خواهد شد که فرد در گروه مداخله است یا کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه کنترل عمل استاپدوتومی معمول انجام خواهد شد و در گروه مداخله بلافاصله پس از سوراخ کردن footplate توسط پرفوراتور، 0.3 سی سی دگزامتازون در گوش میانی و بر روی محل oval window قرار داده خواهد شد و پروتز از جنس تفلون پیستون یا تیتانیوم درون oval window قرار داده خواهد شد. دوسویه کور (محقق و بیمار)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران مبتلا به اتواسکلروز که اختلال شنوایی هدایتی بیش از 30 دسی بل در شنوایی سنجی اخیر در گوش مبتلا تحت عمل جراحی استاپدوتومی قرار خواهند گرفت. بیمارانی که سابقه عمل جراحی قبلی استاپدوتومی داشته یا سابقه بیماری های دیگر گوش از جمله منبیر یا دهیسنسی مجرای نیمدایره ای فوقانی دارند یا در صورت عدم مراجعه در زمان مشخص شده پس از عمل، از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

در گروه کنترل عمل استاپدوتومی معمول انجام خواهد شد و در گروه مداخله بلافاصله پس از سوراخ کردن footplate توسط پرفوراتور، 0.3 سی سی دگزامتازون در گوش میانی و بر روی محل oval window قرار داده خواهد شد و پروتز از جنس تفلون پیستون یا تیتانیوم درون oval window قرار داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

قبل و 6 ماه بعد از استاپدوتومی ادیومتری کامل با فرکانس بالا (high frequency) در مرکز شنوایی سنجی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220111053690N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2022, 1401/02/11
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-05-2022, 1401/02/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-01, 1401/02/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده ضعفا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7061 6672 21 98+

آدرس ایمیل

sepidehzoafa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, 1403/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از دگزامتازون در گوش میانی حین جراحی استاپدوتومی بر روی نتایج شنوایی بیماران مبتلا به اتواسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تاثیر استفاده از دگزامتازون در گوش میانی حین جراحی
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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه عمل جراحی قبلی استاپدوتومی داشته اند. سابقه بیماری های دیگر گوش از جمله منییر یا دهیسنسی مجرای نیمدایره ای فوقانی دارند در صورت عدم مراجعه در زمان مشخص شده پس از عمل، از مطالعه خارج می شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی به صورت بلوکی میباشد. بلوک های چهارتایی از گروه مداخله (A) و کنترل (B) تعریف شده است. (AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB) و روی کارتهای 1 تا 6 نوشته شده و کارت ها درون پاکت قرار میگیرد. سپس کارتها به صورت تصادفی انتخاب شده و رشته تصادفی از توالی کارتهای انتخاب شده ساخته میشود. بیماران گروه مداخله و کنترل بر اساس این توالی وارد مطالعه میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سوپه کور میباشد. جراح و محقق از گروهها مطلع است اما بیمار و کمیته نظارت بر داده ها کور نگه داشته میشوند. با توجه به اینکه بیمار بعد از بیهوشی و در حین جراحی در یکی از دو گروه قرار میگیرد بنابراین از اینکه با کدام روش جراحی شده مطلع نیست. در رضایت نامه نیز ذکر شده است که بیمار به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار میگیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از این روش درمانی تا بحال استفاده نشده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امیر اعلم

آدرس خیابان

دروازه دولت- خیابان سعدی شمالی- بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

114576511

تاریخ تایید

2022-03-19, 1400/12/28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1401.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتواسکلروز

کد ICD-10

H80

توصیف کد ICD-10

Otosclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود شنوایی پس از استفاده از دگزامتازون حین جراحی گوش میانی در اتواسکلروز در بیمارانی با گپ 30 دسی بل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 ماه بعد از استاپدوتومی ادیومتری کامل با فرکانس بالا (high frequency) در مرکز شنوایی سنجی

نحوه اندازه گیری متغیر

ادیومتری و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه کنترل عمل استاپدوتومی معمول انجام خواهد شد و در گروه مداخله بلافاصله پس از سوراخ کردن footplate توسط پرفوراتور، 0.3 سی سی دگزامتازون در گوش میانی و بر روی محل oval window قرار داده خواهد شد و پروتز از جنس تفلون پیستون یا تیتانیوم درون oval window قرار داده خواهد شد. اطراف محل پروتز در oval window با چربی برداشته شده از لوبول پوشانده خواهد شد و بدون قرار دادن ژل فوم در گوش میانی فلپ برگردانده شده و ژل فوم کانال تعبیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: در گروه کنترل عمل استاپدوتومی معمول انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهروز امیرزرگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
amirzargarb@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم و امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
بهروز امیرزرگر
آدرس خیابان
دروازه دولت- خیابان سعدی شمالی- بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
114576511
تلفن
7061 6672 21 98+
ایمیل
sepidehzoafa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهروز امیرزرگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
amirzargarb@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبرفتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
3686 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://vcr.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

نام کامل فرد مسوول

سپیده ضعفا

موقعیت شغلی

رزیدنت گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی-دروازه دولت- بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

7061 6672 21 98+

فکس

ایمیل

Sepidehzoafa@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات 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

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

از روش بلوکینگ تصادفی برای تخصیص افراد در گروه مداخله و کنترل

استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که بلاک‌ها با استفاده از جدول اعداد

تصادفی مرتب خواهد شد و برای هر مورد مراجعه کننده و کاندیدای

عمل یک کد اختصاص داده می‌شود که بر اساس آن کد مشخص خواهد

شد که فرد در گروه مداخله است یا کنترل

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

سپیده ضعفا- رزیدنت گوش و حلق و بینی دانشگاه تهران- بیمارستان

امیراعلم- 09300596664

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست و در دسترس بودن داده‌ها در اوین فرصت

در دسترسی قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات