

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه نتایج تیمپانویلاستی با ساپورت بلوکهای ژلفوم، بلوکهای چربی اتولوگ و ترکیب ژلفوم و چربی در بیماران اوتیت مدیای مزمن: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نتایج تیمپانویلاستی با ساپورت بلوکهای ژلفوم، بلوکهای چربی اتولوگ و ترکیب ژلفوم و چربی در بیماران اوتیت مدیای مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با یک گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی، فاز 3 بر روی 96 بیمار صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

طبق گروه بیمار بر اساس تصادفی سازی، روی گرافت و در ناحیه پیوستگاه پرفوریشن با گرافت در گروه های A و B و C به ترتیب ژلفوم، چربی و ترکیب ژلفوم و چربی که باهم پرس شده اند، استفاده می گردد. محل انجام در بیمارستان امیرالمومنین در شهر رشت استان گیلان است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با اوتیت مدیای مزمن با پرفوراسیون ساده TM و بازه سنی ۱۸ تا ۶۵ سال معیارهای خروج: $ABG > 40 \text{ db}$ اختلالات استخوانچه ای، شواهد به نفع کلساتوم، پرفوراسیون کامل و بدون لبه (حداقل 2 میلیمتری) TM، اتوره ی فعال طی ۱ ماه اخیر، وجود پلاکهای بزرگ و ضخیم تیمپانوسکلروز در لبه های پرفوریشن، بیماریهای زمینه ای مثل دیابت، هیپوتیروئیدی، اورمی شدید، بیماریهای خونریزی دهنده، بیماریهای نقص ایمنی، مصرف سیگار 9. شواهد به نفع اختلال شیپور استاش مثل پرفوریشن دوطرفه، اتوره دوطرفه، گوشهای آنلکتانیک و ...

گروه های مداخله

گذاشتن گرافت به روش آندرلی و یک گوش میانی در هر ۳ گروه با ژلفوم جهت ساپورت گرافت و سپس طبق گروه بیمار بر اساس تصادفی سازی، روی گرافت و در ناحیه پیوستگاه پرفوریشن با گرافت در گروه های A و B و C به ترتیب ژلفوم، چربی و ترکیب ژلفوم و چربی که باهم پرس شده اند، استفاده می گردد و کانال گوش خارجی در هر ۳ گروه توسط ژلفوم پک می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220608055103N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 04-10-2022

آخرین بروز رسانی: 04-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادمان نعمتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5242 3322 13 98+

آدرس ایمیل

drshadmannemati_ent@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-17, ۱۴۰۱/۱۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج تیمپانویلاستی با ساپورت بلوکهای ژلفوم، بلوکهای چربی اتولوگ و ترکیب ژلفوم و چربی در بیماران اوتیت مدیای مزمن: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج تیمپانویلاستی با بلوکهای ژلفوم، چربی اتولوگ و ترکیب ژلفوم و چربی در اوتیت مدیای مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران با اوتیت مدیای مزمن با پرفوراسیون ساده TM و بازه سنی ۱۸ تا ۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ABG > 40 db اختلالات استخوانچه ای شواهد به نفع کلساتوم پرفوراسیون کامل و بدون لبه (حداقل 2 میلیمتری) TM انوره ی فعال طی ۱ ماه اخیر وجود پلاکهای بزرگ و ضخیم تمپانوسکلروز در لبه های پرفوریشن بیماریهای زمینه ای مثل دیابت، هیپوتیروئیدی، اورمی شدید، بیماریهای خونریزی دهنده، بیماریهای نقص ایمنی، مصرف سیگار شواهد به نفع اختلال شیپور استاش مثل پرفوریشن دوطرفه، انوره دوطرفه، گوشهای آنکتاتیک و ...

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص تصادفی در ۳ گروه بر اساس بلوک های تصادفی می باشد (تعداد ۱۶ بلوک ۶ تایی) که توالی آنها بر اساس جدول اعداد تصادفی بلاک تعیین خواهد شد و لیست این توالی نمونه ها در ۳ گروه، در مرکز تحقیقات ENT در پاکت لاک ومهر شده نگه داری می شود و با شروع مطالعه بر اساس داشتن معیار ورود بیماران، به صورت تدریجی قرایت خواهد شد. سپس طبق گروه بیمار بر اساس تصادفی سازی، روی گرافت و در ناحیه پیوستگاه پرفوریشن با گرافت در گروه A ژل فوم و در گروه B از بلاک چربی و در گروه C از ترکیب ژل فوم و بلوک چربی که باهم پرس شده اند، استفاده می گردد و در ادامه کانال گوش خارجی در هر ۳ گروه توسط ژل فوم پک می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه تخصیص تصادفی در ۳ گروه بر اساس بلوک های تصادفی می باشد (تعداد ۱۶ بلوک ۶ تایی) که توالی آنها بر اساس جدول اعداد تصادفی بلاک تعیین خواهد شد و لیست این توالی نمونه ها در ۳ گروه، در مرکز تحقیقات ENT در پاکت لاک ومهر شده نگه داری می شود و با شروع مطالعه بر اساس داشتن معیار ورود بیماران، به صورت تدریجی قرایت خواهد شد. بعد از جمع آوری بیماران بر اساس بلوک تصادفی، شرکت کنندگان به یکی از گروه های A تا C تخصیص داده می شوند. بیماران از تخصیص خود به گروه های درمانی بی خبر می باشند. پزشک معالج بر اساس گروه ذکر شده در پاکت دریافتی یکی از اقدامات درمانی را برای بیمار انجام می دهد. ارزیابی نتیجه پیوند پرده گوش یک ماه بعد توسط دستیار تخصصی صورت می گیرد که از اقدام درمانی صورت گرفته برای بیماران بی خبر می باشد. فالوآپ بیماران تا یک ماه توسط پزشک معالج که از اقدام درمانی صورت گرفته مطلع نمی باشد صورت می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Guilan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

میدان بانک ملی، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139638459

تاریخ تایید

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.104

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیت مدیای مزمن

کد ICD-10

H72.0

توصیف کد ICD-10

Central perforation of tympanic membrane

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت گرفتن پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و ۳ ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

برای محاسبه ABG از Pure Tone Audiometry در فرکانس های ۵۱۲، ۱۰۲۴، ۲۰۴۸ هرتز و برای بررسی سلامت عملکرد پرده تمپان جدید از تیمپانوگرام و میزان و مکان پیک آن (انواع تیپ A, B, C) استفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ABG (فاصله آستانه هوایی و استخوانی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و ۳ ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش گپ از شنوایی سنجی تون خالص در فرکانس های ۵۱۲، ۱۰۲۴، ۲۰۴۸ هرتز و برای بررسی سلامت عملکرد پرده تمپان جدید از تیمپانوگرام و میزان و مکان پیک آن (انواع تیپ A, B, C) استفاده

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

میدان بانک ملی، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139638459

تلفن

5242 3322 13 98+

ایمیل

drshadmannemati_ent@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه A از زلفوم استفاده می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه B از بلاک چربی استفاده می شود. جهت تهیه

بلوک های چربی، از همان محل برش پوستی و از چربی زیر پوست

حدود ۵ تا ۱ سانتیمتر مکعب برداشته می شود و توسط Fat

Pressor پرس و خشک می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه C از ترکیب زلفوم و بلوک چربی که باهم پرس

شده اند، استفاده می گردد. در این گروه همراه قطعه چربی به همان

حجم زلفوم نیز در Fat Pressor قرار داده می شود و با هم پرس و

خشک میشوند. سپس توسط چاقوی جراحی به صورت بلاکها و قطعات

کوچک ۲*۳ میلیمتر برش داده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

میدان بانک ملی، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139638459

تلفن

5242 3322 13 98+

ایمیل

drshadmannemati_ent@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان بانک ملی، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139638459
تلفن
5242 3322 13 98+
ایمیل
drshadmannemati_ent@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
در مورد داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه، کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می‌شود.
نتیجه مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.
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
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام آنالیز داده‌های ثانویه و یا متا آنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شادمان نعمتی- رشت. میدان بانک ملی، خیابان 17 شهریور- بیمارستان امیرالمومنین- مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی. کد پستی 09111370488- تلفن: 01333225242 موبایل: 4139638459 ایمیل: drshadmannemati_ent@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست متقاضی و بیان مختصری از پروتکلی که در آن از اطلاعات مذکور استفاده می‌شود بررسی اولیه صورت گرفته و اطلاعات طی 2 هفته برای محقق فرستاده می‌شود.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه اکبریور
موقعیت شغلی
استادیاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان بانک ملی، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی