

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر استفاده از فاکتور پلاکتی اتولوگوس در تسریع ترمیم ماستوئیدکتومی با برداشتن دیواره خلفی و مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از فاکتور پلاکتی اتولوگوس در تسریع ترمیم ماستوئیدکتومی CWD و مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده فاز 2-3 با استفاده از پاکت مهروموم، بیمارگیری تک مرکزی است و شامل ۵۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی با کورسازی یک سوبه (افراد شرکت کننده در مطالعه کورسازی شده اند) در بخش ENT بیمارستان امام رضا مشهد روی ۵۰ نفر از مراجعه کنندگان جهت انجام ماستوئیدکتومی انجام می شود. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه پس از اخذ رضایت به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند که در گروه کنترل تنها از ژل فوم استفاده می شود اما در گروه مداخله علاوه بر ژل فوم از 4 تا 8 سی سی فایبرین گلو غنی شده از پلاکت استفاده می شود که در ناحیه داخل گوش میانی زیر و روی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت بیمار و انجام عمل ماستوئیدکتومی با برداشتن دیواره خلفی و عدم ابتلا به انمی و عدم ایجاد عوارض حین عمل

گروه های مداخله

در گروه کنترل تنها از ژل فوم به مقدار 4 تا 8 سی سی استفاده می شود اما در گروه مداخله علاوه بر ژل فوم از 4 تا 8 سی سی فایبرین گلو غنی شده از پلاکت (سازمان انتقال خون ایران، مشهد، ایران) استفاده می شود که در ناحیه داخل گوش میانی زیر و روی قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان اپیتلیالیزه شدن برده گوش

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوبد نوری زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 2081

آدرس ایمیل

nourizadehn@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-01-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از فاکتور پلاکتی اتولوگوس در تسریع ترمیم ماستوئیدکتومی با برداشتن دیواره خلفی و مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فاکتور پلاکتی اتولوگوس در ترمیم گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار انجام عمل ماستوئیدکتومی با برداشتن دیواره خلفی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211010052721N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماستوئیدکتومی

کد ICD-10

H95.1

توصیف کد ICD-10

Other disorders of ear and mastoid process following mastoidectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اپیتلیالیزه شدن برده گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 و 30 و 90 روز بعد از

استفاده از فاکتور پلاکتی اتولوگوس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوسکوپی با میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران علاوه بر ژل‌فوم از 4 تا 8 سی سی از فیبرین گلو غنی شده از پلاکت (سازمان انتقال خون ایران، مشهد، ایران) استفاده خواهد شد که در ناحیه داخل گوش میانی زیر و روی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران فقط از 4 تا 8 سی سی ژل‌فوم (سازمان انتقال خون ایران، مشهد، ایران) استفاده می شو که در ناحیه داخل گوش میانی زیر و روی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

نوید نوری زاده

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

ابتلا به بیماری آئمی ایجاد عوارض حین عمل مثل فلج فاسیال شیردهی بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از

سایت www.randomization.com صورت می گیرد. اعداد در پاکتهای

سریسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به

پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند

گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

با توجه به اینکه در این مطالعه از دارونما بصورت موازی با دارو

استفاده می شود افراد شرکت کننده از اینکه از دارو استفاده میشود یا

دارونما بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9117699199

تاریخ تأیید

1399/08/27, 2020-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.605

آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
009838451521
ایمیل
Nourizadehn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
1521 3845 51 98+
ایمیل
nourizadeh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نوید نوری زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
009838451521
ایمیل
Nourizadehn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نوید نوری زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیورمیرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
1521 3845 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نوید نوری زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی

009838451521

ایمیل

Nourizadehn@mums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد