پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تغییرات شنوایی هدایتی به دنبال جایگزین کردن فوت پلیت استخوان رکابی با چربی در بیماران تحت جراحی ماستوییدکتومی رادیکال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تغییرات شنوایی بیماران با سابقه ماستوییدکتومی رادیکال که تحت جراحی جایگزینی فوت پلیت استخوان رکابی با چربی می گردند.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای تک گروه مداخله،غیر تصادفی شده، فاز 2 بر روی 35 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که سابقه قبلی ماستوییدکتومی دارند و به کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان لقمان تهران مراجعه کرده اند، مورد ارزیابی ادیومتری قرار می گیرند. سپس در صورت اخذ تمامی معیارهای ورود به مطالعه، تحت جراحی قرار گرفته و اپی تلیوم و فوت پلیت استخوان رکابی سالم در ناحیه دریچه بیضی برداشته خواهد شد و روی دریچه با گرافت چربی برداشته شده از لبول پوشانده می شود و روی آن ژلفوم قرار خواهد گرفت. یک روز پس از جراحی،از تست های دیاپازونی جهت اطمینان از کری انجام خواهد شد. سپس بیمار در فواصل یکماه و شش ماه بعد از جراحی تحت آزمون ادیومتری قرار گرفته وتغییرات شنوایی با قبل از جراحی مقایسه می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سن بیشتر از 18 سال و با سابقه ماستوییدکتومی رادیکال قبلی که حداقل 6 ماه کاویته خشک دارند، و در آزمون شنوایی سنجی هدایت استخوانی کمتر از 35، هدایت هوایی بیشتر از 50، گوش مبتلا شنوایی غیر قابل اصلاح و گوش مقابل شنوایی قابل اصلاح دارد، وارد مطالعه می گردند. بیماران با شواهد عفونت فعال گوش وارد مطالعه نمی شوند.
گروه‌های مداخله
اپی تلیوم و فوت پلیت استخوان رکابی سالم در ناحیه دریچه بیضی برداشته خواهد شد و روی دریچه با گرافت چربی برداشته شده از لبول پوشانده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات شنوایی بر اساس پارامترهای تست استاندارد ادیومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220803055606N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-15, ۱۴۰۱/۰۷/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-15, ۱۴۰۱/۰۷/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-15, ۱۴۰۱/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6522 4135
آدرس ایمیل
alirezamoradi_md@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تغییرات شنوایی هدایتی به دنبال جایگزین کردن فوت پلیت استخوان رکابی با چربی در بیماران تحت جراحی ماستوییدکتومی رادیکال

عنوان عمومی کارآزمایی
تغییرات شنوایی هدایتی به دنبال جایگزین کردن فوت پلیت استخوان رکابی با چربی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال سابقه ماستوییدکتومی رادیکال حداقل 6 ماه کاویتی خشک داشته اند میزان هدایت هوایی بیشتر از ۵۰ میزان هدایت استخوانی کمتر از ۳۵ گوش مبتلا شنوایی غیر قابل اصلاح داشته باشد گوش مقابل شنوایی قابل اصلاح داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تاریخ تایید

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماستوییدکتومی رادیکال

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

پارامترهای شنوایی سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و شش ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ادیومتری استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اپی تلیوم و فوت پلیت استخوان رکابی سالم در ناحیه دریچه بیضی برداشته شده و روی دریچه با گرفت چربی برداشته شده از لبول پوشانده و روی آن ژلفوم قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد مختاری نژاد

آدرس خیابان

چهار راه لشگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

+98 21 5541 9005

ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://lhmc.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=18901&p=1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@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
علیرضا مرادی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
نواب صفوی
شهر
شهریار
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 6522 4135
فکس
ایمیل
alirezamoradi_MD@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد مختاری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
چهار راه لشگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
mokhtarinejad.f@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مرادی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
نواب صفوی
شهر
شهریار
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 6522 4135
فکس
ایمیل
alirezamoradi_MD@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش بالینی و پروتکل مطالعه در قالب مقاله علمی چاپ خواهد شد. اما در خصوص انتشار فایل داده های شرکت کنندگان و نقشه آنالیز هنوز تصمیمی گرفته نشده است. با این حال صرفا در موارد خاص به افراد و یا سازمان های مرتبط قابل ارائه است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی و مسئولین سلامت و بهداشت

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

فایل IPD و پروتکل مطالعه در صورت درخواست توسط سازمان های ذیربط و تصمیم گیرنده در حوزه سلامت به منظور بررسی صحت آن و یا استفاده در طراحی مطالعات بعدی با ذکر منبع اولیه، قابل استفاده است.

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

مرکز تحقیقات گوش بیمارستان لقمان حکیم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی به مسئول علمی مطالعه

سایر توضیحات