

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 درجه بیضی برداشته خواهد شد و روی درجه با گرافت چربی برداشته شده از لیول پوشانده می شود و روی آن ژل فوم 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 و تغییرات 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.

#### گروه های مداخله

اپی تلیوم و فوت پلیت استخوان رکابی سالم در ناحیه درجه بیضی برداشته خواهد شد و روی درجه با گرافت چربی برداشته شده از لیول 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: 15-10-2022, 1401/07/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-10-2022, 1401/07/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2022, 1401/07/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا مرادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6522 4135

##### آدرس ایمیل

alirezamoradi\_md@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

02-10-2022, 1401/07/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-10-2022, 1401/08/01

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:

**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 درجه بیضی برداشته شده و روی درجه با گرفت چربی برداشته شده از لیول پوشانده و روی آن ژل فوم 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**  
9005 5541 21 98+  
**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

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)**

مصادق 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 یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1333635445  
**تاریخ تایید**  
۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SBMU.MSP.REC.1400.159

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

**شرح**  
ماستوییدکتومی رادیکال  
**کد ICD-10**  
H95.1

## 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**  
9005 5541 21 98+  
**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**  
4135 6522 21 98+  
**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**

## نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي  
**آدرس خیابان**  
ولنجک، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،  
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717434  
**تلفن**  
9781 2243 21 98+  
**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**  
4135 6522 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
alirezamoradi\_MD@sbmu.ac.ir

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

گزارش بالینی و پروتکل مطالعه در قالب مقاله علمی چاپ خواهد شد.  
اما در خصوص انتشار فایل داده‌های شرکت کنندگان و نقشه آنالیز  
هنوز تصمیمی گرفته نشده است. با این حال صرفاً در موارد خاص به  
افراد و یا سازمان‌های 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 سازمان‌های  
ذیربط و تصمیم‌گیرنده 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**