

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر افزودن کورتیکواستروئید در گوش میانی قبل از تعبیه ی پروتز در جراحی بیماران اتواسکلروز بر کاهش سرگیجه ی پس از جراحی

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر افزودن کورتیکواستروئید در گوش میانی قبل از تعبیه ی پروتز در جراحی بیماران اتواسکلروز بر کاهش سرگیجه ی پس از جراحی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 35 بیمار. برای تصادفی سازی از روش block استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی حاضر در محدوده ی سال 1401 تا 1403 بر روی بیمارانی که با شکایت کاهش شنوایی مراجعه می کنند و در بررسی های خانوادگی پیشینه ی اتواسکلروز آنها مثبت است و در ادیوگرام افت شنوایی 2K را نشان می دهند و با توجه به بررسی های دقیق تر احتمال اتواسکلروز در آنها مطرح بود و اندیکاسیون جراحی دارند انجام می گیرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اتواسکلروز بر اساس شواهد ادیومتری، سابقه ی خانوادگی، air-bone gap حداقل به اندازه ی 20 دسی بل در 1, 5/0, 2 و 3 کیلوهرتز، فقدان آنومالی یا پرفوراسیون پرده ی تیمپان- سن بیشتر از 18 سال - داشتن اندیکاسیون جراحی. معیار های خروج از مطالعه: داشتن حساسیت به کورتیکواستروئیدها - بیماران مبتلا به آسم - بیماران مبتلا به هایپرتانسیون - عدم مراجعه ی بیماران برای ارزیابی های ثانویه و ثالثیه - داشتن سابقه ی جراحی گوش میانی

#### گروه های مداخله

در گروه آزمون بیماران تحت جراحی استنپدکتومی قرار می گیرند، قبل از تعبیه ی پروتز، 4 قطره دکزامتازون استریل در پایه ی استخوان استپس و پنجره ی بیضی (اوال ویندو) ریخته می شود. در گروه کنترل به جای دکزامتازون، چند قطره ی نرمال سالین در محل فوق الذکر ریخته می شود و سپس پروتز تعبیه می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری؛ افت شنوایی؛ شدت سرگیجه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221114056502N1

آخرین بروز رسانی: 01-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آروین شاهزamani

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5343 323 913 98+

##### آدرس ایمیل

arvin.shahzamani@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن کورتیکواستروئید در گوش میانی قبل از تعبیه ی پروتز در جراحی بیماران اتواسکلروز بر کاهش سرگیجه ی پس از جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن کورتیکواستروئید در گوش میانی قبل از تعبیه ی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ایران-تهران-بیمارستان طالقانی-گروه گوش و حلق و بینی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.358

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

اتواسکلروز

#### کد ICD-10

H80

#### توصیف کد ICD-10

Otosclerosis

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

کاهش سرگیجه پس از جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص- 4 هفته پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی بررسی معلولیت سرگیجه - ادیومتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون بیماران تحت جراحی استاپدکتومی قرار می‌گیرند، قبل از تعبیه‌ی پروتز، 4 قطره دکزامتازون استریل در پایه

ی استخوان استپس و پنجره‌ی بیضی (اوال و بندو) ریخته می‌شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

پروتز در جراحی بیماران اتواسکلروز بر کاهش سرگیجه‌ی پس از

جراحی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- تشخیص اتواسکلروز بر اساس ادیومتری، سابقه‌ی خانوادگی، air-

bone gap حداقل به اندازه‌ی 20 دسی بل در 5/0، 1، 2 و 3

کیلوهرتز، فقدان آنومالی یا پرپوراسیون پرده‌ی تیمپان - سن بیشتر از

18 سال - داشتن اندیکاسیون جراحی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- حساسیت به کورتیکواستروئیدها - بیماران مبتلا به آسم - بیماران

مبتلا به هایپر تانسیون - عدم مراجعه‌ی بیماران برای ارزیابی‌های ثانویه

و ثالثیه - سابقه‌ی جراحی گوش میانی

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک بدون لایه بندی به دو گروه

مداخله یا گروه کنترل تقسیم خواهند شد تا نسبت تصادفی یکنواخت

(1:1) حفظ شود. متخصص آمار مرکز که نسبت به طرح و فرآیند

انتخاب بیماران آن آگاهی نداشته از نرم افزار تولیدکننده توالی تصادفی

(Random Allocation Software) برای تعیین گروه‌ها استفاده

خواهد کرد. برای کار با این نرم افزار سایز هر بلوک مساوی و برابر 4

در نظر گرفته شد همچنین جهت تخصیص یافته به بیماران از

حالت ترتیبی (sequential) استفاده می‌شود. سپس حجم نمونه به

عنوان 35 انتخاب می‌گردد و از خروجی نرم افزار جهت ترتیب و گروه

بیماران استفاده خواهد شد. پس از مشخص شدن لیست گروه بندی

بیماران، کد بیماران بر روی پاکت‌های نامه غیرشفاف نوشته خواهد شد و

داخل آن برگه‌ای حاوی گروه مداخله یا کنترل نوشته می‌شود و همه

ی پاکت‌های نامه در جعبه‌ی مخصوص قفل داری جهت نگهداری گذاشته

خواهد شد و در اتاق مخصوص آنالیزور مرکز که کلید آن دست خود وی

می‌باشد و هیچ پنجره‌ای روبه بیرون ندارد نگهداری می‌شود. از

پاکت‌های نامه به همان ترتیبی که بیماران به نوبت برای عمل مراجعه می

کنند، استفاده خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پزشک هر دو در این مطالعه کورسازی شده اند و دارو و دارو

نما در بسته بندی یکسان که توسط محقق با نام‌های A/B مشخص

گردیده است در ابتدا شروع فرایند پزشک در بالای پرسشنامه کد

نوشته شده روی بسته مورد استفاده را یادداشت میکند

#### دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل به جای دگزامتازون، چند قطره ی نرمال سالین در پایه ی استخوان اسپیس و پنجره ی بیضی (اوال و بندو) ریخته می شود و سپس پروتز تعیبه می شود

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان طالقانی

**نام کامل فرد مسوول**

بهروز براتی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی- گروه گوش و حلق

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

5343 323 913 98+

**فکس**

**ایمیل**

arvin.shahzamani@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سید علی ضیائی

**آدرس خیابان**

ایران- تهران- بیمارستان طالقانی- گروه جراحی گوش و حلق و بینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

5343 323 913 98+

**ایمیل**

aliziai@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**

**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**

بهروز براتی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی- گروه گوش و حلق

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

5343 323 913 98+

**ایمیل**

b\_barati@sbmu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

بهروز براتی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی- گروه گوش و حلق

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

5343 323 913 98+

ایمیل

b\_barati@sbmu.ac.ir

کد پستی

1985717443

تلفن

5343 323 913 98+

فکس

ایمیل

arvin.shahzamani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آروین شاهزمانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی-

گروه گوش و حلق

شهر

تهران

استان

تهران

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست