

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی اثربخشی جراحی آندوسکوپی گوش در مقایسه با روش میکروسکوپی بر شدت درد و میزان موفقیت جراحی در بیماران مبتلا به اوتیت میانی مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221002056073N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۷, 18-07-2023  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۲۷, 18-07-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۴/۲۷, 2023-07-18

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا ثمره ای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7286 3345 44 98+

آدرس ایمیل

samareireza@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 2023-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۱۰, 2024-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی جراحی آندوسکوپی گوش در مقایسه با روش میکروسکوپی بر شدت درد و میزان موفقیت جراحی در بیماران مبتلا به اوتیت میانی مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی فواید بالینی و میزان موفقیت دو روش جراحی آندوسکوپی و میکروسکوپی تمپانوپلاستی در بیماران مبتلا به اوتیت میانی مزمن انجام خواهد شد.

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح برچسب باز دارای دو گروه مداخله موازی تصادفی شده بر روی 34 بیمار. از تصادفی سازی ساده با توجه به اعداد تولید شده کامپیوتری از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: این مطالعه در بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه: بیمارانی که به دلیل اوتیت میانی مزمن کاندید عمل جراحی تمپانوپلاستی خواهند بود. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

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

معیارهای ورود: بیماران با نوع مخاطی اوتیت میانی چرکی مزمن؛ وجود کم شنوایی هدایتی بدون کم شنوایی حسی عصبی؛ وضعیت جسمانی خوب؛ عدم وجود شواهد عفونت در بینی؛ گلو و سینوس های پارانازال. معیارهای عدم ورود: سیگاری ها؛ افراد مبتلا به کلسنتانوم؛ افراد مبتلا به اتواسکلروز؛ دیابتی ها؛ افراد با بیماری های قلبی عروقی و بیماری های مزمن کمبندی یا کلیوی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه مایکروسکوپی میباشد که در این روش یک برش در پشت گوش با ورود به کانال انجام خواهد شد. روش لمپرت به عنوان پایه برای بلند کردن فلپ تمپانوماتال استفاده خواهد شد. گروه مداخله 2: گروه آندوسکوپی میباشد که در این روش برشها در قسمت خلفی کانال شنوایی خارجی (EAC)، تقریباً 5 تا 6 میلی متر جانبی (به پهلو) از حلق تمپانیک ایجاد خواهد شد. در این صورت با بالا بردن فلپ تمپانوماتال، حفره گوش میانی دیده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت روش جراحی؛ شدت درد؛ مدت زمان جراحی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت دو روش جراحی تیمپانوپلاستی

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به اوتیت میانی چرکی مزمن از نوع موکوئیدی وجود کم شنوایی هدایتی بدون کم شنوایی حسی عصبی در بیماران بیمارانی که وضعیت جسمی عمومی خوبی دارند بیمارانی که هیچ علائمی از عفونت در بینی ندارند بیماران مبتلا به گلو و سینوس های پارانازال که برای اولین بار تحت عمل جراحی گوش مربوطه قرار گرفته اند.

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

افراد کمتر از 14 سال و بزرگتر از 55 سال افراد سیگاری افراد مبتلا به دگرطرفی گسیل های صوتی بیماران مبتلا به کلسنتانوم بیماران مبتلا به اتواسکلروز بیماران مبتلا به پلاک تمپانواسکلروتیک یا بافت گرانوله در گوش میانی بیمارانی که تحت عمل جراحی همزمان ماستوئید قرار می گیرند افراد که قبلا این بیماری را داشته اند و یا شرایط جسمی ضعیف برای بررسی مجدد به پزشک مراجعه می کنند کسانی که مشکلات پزشکی قبل از عمل مانند آسم دارند بیماران دیابتی بیماران قلبی افراد مبتلا به بیماری های مزمن کبدی یا کلیوی

## سن

از سن 14 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران با گروه بندی تصادفی ساده بر اساس اعداد تولید شده کامپوتری با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام خواهد شد که نصف شرکت کنندگان بر اساس اعداد فرد به گروه آندوسکوپی و نیمی دیگر بر اساس اعداد زوج به گروه میکروسکوپی اختصاص خواهند یافت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

### آدرس خیابان

بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)

### شهر

ارومیه

## استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

5715781351

## تاریخ تایید

1398/12/25, 2020-03-15

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.266

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اوتیت میانی مزمن

## کد ICD-10

H65.20

## توصیف کد ICD-10

Chronic serous otitis media

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت روش جراحی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان موفقیت عمل بین 3 تا 6 ماه پس از عمل ارزیابی خواهد شد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی آندوسکوپی

### 2

## شرح متغیر پیامد

شدت درد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت درد بلافاصله پس از جراحی و یک روز پس از جراحی ارزیابی خواهد شد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

شدت درد توسط بیمار با استفاده از مقیاس درجه بندی عددی 11

نقطه ای (NRS-11، محدوده 0 تا 10) ارزیابی و ثبت خواهد شد.

### 3

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان جراحی در حین عمل اندازه گیری خواهد شد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

کرونومتر بر حسب دقیقه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه میکروسکوپی (رویکرد رایج) از میکروسکوپ

Carl Zeiss in Oberkochen, Germany از Opmi Vario S88

برای بررسی استفاده خواهد شد. در روش میکروسکوپی، یک برش در پشت گوش با ورود به کانال انجام می شود. روش لمپرت به عنوان پایه ای برای بلند کردن فلپ تمپانوماتال استفاده می شود.

**طبقه بندی**  
تشخیصی

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه آندوسکوپی (رویکرد جدید) از یک سیستم آندوسکوپی ساخته شده توسط کارل استورز در تاتلینگن آلمان استفاده خواهد شد. آندوسکوپهای سفت و سخت با زاویه های 0 یا 30 درجه و قطرهای 3.0 یا 4.0 میلی متر و طول های 11 یا 16 سانتی متر (همچنین از کارل استورز) برای این روش استفاده خواهند شد. برش ها برای این روش در قسمت خلفی EAC تقریباً 5 تا 6 میلی متر جانبی به حلق تمپانیک، عمود بر TM تمپان در هر دو انتهای فوقانی و تحتانی اولین برش ایجاد خواهد شد.

**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)

**نام کامل فرد مسوول**

رضا ثمره ای

**آدرس خیابان**

بلوار آیت الله مدرس، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5715781351

**تلفن**

9538 3345 44 98+

**ایمیل**

samareireza@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

صابر قلی زاده

**آدرس خیابان**

بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734

**تلفن**

7224 3193 44 98+

**ایمیل**

saber@umsu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**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 ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

رضا ثمره ای

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**

ارومیه، بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام

خمینی (ره)

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5715781351

**تلفن**

9538 3345 44 98+

**ایمیل**

samareireza@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

رضا ثمره ای

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**

ارومیه، بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715781351  
تلفن  
9538 3345 44 98+  
ایمیل  
samareireza@gmail.com

شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715781351  
تلفن  
9538 3345 44 98+  
ایمیل  
samareireza@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
رضا ثمره ای  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)