پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پیوند های پوستی با ضخامت های تقسیم شده بر تسریع ترمیم ماستیدکتومی همراه با پایین اوردن دیواره خلفی و مقایسه آن با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر استفاده از گرافت پوستی در تسریع ترمیم ماستوئیدکتومی با پایین اوردن دیواره کانال و مقایسه آن باگروه کنترل

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سویه کور تصادفی شده ساده با استفاده از پاکت های سر بسته بر روی ۵۰ بیمار . برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کلستاتوم در بیمارستان قائم و امام رضا مشهد که نیاز به جراحی گوش به صورت CWD (canal wall down) داشتند به ۲ گروه تقسیم شده که گروه مداخله علاوه بر cwd در کاویته ماستویید stsg نیز تعبیه شد در این مطالعه به جز جراح که امکان کورسازی وجود نداشت بقیه افراد نسبت به نوع گروه کور بودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران کلستاتوم که تاکنون تحت جراحی گوش قرار نگرفته اند و نیاز به جراحی CWD دارد شرایط عدم ورود: بیمارانی که دچار عوارض مغزی وعصبی شده باشند یا سابقه جراحی قبلی داشته باشند

گروه‌های مداخله

مداخله: بیماران کلستاتوم که تحت جراحی canal wall down surgery (CWD) به همراه تعبیه split-thickness skin graft (STSG)) در کاویته ماستویید قرار گرفتند کنترل: بیماران کلستاتوم که تحت جراحی CWD بدون تعبیه STSG قرار گرفته اند

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم حفره ماستویید، سرگیجه، کاهش شنوایی، اتوره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230726058934N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۷ ,07-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۷ ,07-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۷ ,2024-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا افضل زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 3492

آدرس ایمیل

afzalzadehmr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۰ ,2024-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۵ ,2024-01-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیوند های پوستی با ضخامت های تقسیم شده بر تسریع ترمیم ماستیدکتومی همراه با پایین اوردن دیواره خلفی و مقایسه آن با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیوند پوست در جراحی کلستاتوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کلستاتوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی قبلی گوش ایجاد عوارض مغزی بیماری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران که کاندید ورود به طرح هستند بعد از اخذ رضایت یکی از از پاکت های سر بسته (که داخل آن ها حرف A و B نوشته شده) را انتخاب کرده و وارد گروه مربوطه میشوند از بین گروه A و B یک گروه تحت جراحی cwd به تنهایی و گروه دیگر cwd همراه با تعبیه stsg قرار میگیرند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران نسبت به اینکه در کدام گروه وارد میشوند کور هستند و به بیماران گفته شده ممکن است جراحی عادی با جراحی عادی همراه با برداشتن پوست انجام شود محقق و نویسنده مقاله نسبت به اینکه کدام گروه A و B مربوط به گروه مداخله هست کور هست امکان کورسازی در مورد جراح با توجه به شکل مطالعه وجود نداشت اما ارزیابی ها بعد از عمل توسط فردی انجام میشد که نسبت به گروه بیمار کور بود انالیزور اماری هم نسبت به گروه ها کور بود
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۹۱۹۱۹۱۷۷۸
تاریخ تایید
2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلستاتوم
کد ICD-10
H71.2
توصیف کد ICD-10
Cholesteatoma of mastoid

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ترمیم کاویته ماستویید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و ۳ ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه گوش زیر میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کلستاتوم که تحت جراحی ماستوییدکتومی و CWD قرار میگیرند در انتهای عمل stsg از پوست پشت کانال برداشته شده و در کاویته ماستویید پهن میشود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران کلستاتوم که تحت جراحی ماستوییدکتومی و CWD قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا افضل زاده
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199

تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913131
تلفن
+98 51 3879 5031
ایمیل
presidentoffice@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
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
دانشکده علوم پزشکی تربت جام
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا آخوندیان یزد
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
akhoundianm911@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا افضل زاده
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
afzalzadehmr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی تربت جام
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا آخوندیان یزد
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
akhoundianm911@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست