

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

۱۴۰۲/۱۰/۱۷, 2024-01-07

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا افضل زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3492 3841 51 98+

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 آوردن دیواره خلفی و مقایسه آن با
گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیوند پوست در جراحی کلاستاتوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کلاستاتوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی قبلی گوش ایجاد عوارض مغزی بیماری

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سو به 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 کلاستاتوم 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 ماستوئید 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 کلاستاتوم که تاکنون تحت جراحی گوش
قرار نگرفته اند و نیاز به جراحی CWD دارد شرایط عدم ورود:
بیمارانی که دچار عوارض مغزی و عصبی شده باشند یا سابقه جراحی
قبلی داشته باشند

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم حفره ماستوئید، 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

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 ماستوئید
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 ماستوئیدکتومی و CWD قرار میگیرند در انتهای عمل stsg از پوست پشت کانال برداشته شده و در کاویته ماستوئید پهن میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کلستاتوم که تحت جراحی ماستوئیدکتومی 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

فاز مطالعه

مصادق 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 پاکت‌های سر بسته (که داخل آن‌ها 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 سوبه 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 یا 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 ارزیابی‌ها بعد از عمل توسط فردی انجام میشد که نسبت به گروه بیمار کور بود آنالیزور آماری هم نسبت به گروه‌ها 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

9919191778

تاریخ تایید

1402/02/19, 2023-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.096

خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
akhoundianm911@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
0000 3840 51 98+
ایمیل
afzalzadehmr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی تربیت 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
0000 3840 51 98+
ایمیل
akhoundianm911@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفتدی
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913131
تلفن
5031 3879 51 98+
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی تربیت 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

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