

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثر بخشی تیمپانوپلاستی با فاسیای تمپورالیس و چسب فیبرین با روش روتین تیمپانوپلاستی با فاسیای تمپورالیس و ژل فوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثر بخشی تیمپانوپلاستی با فاسیای تمپورالیس و چسب فیبرین با روش روتین تیمپانوپلاستی با فاسیای تمپورالیس و ژل فوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی بیماران از روش تصادفی سازی بلوکی در 15 بلوکی 6 تایی و نرم افزار آنالین randomization.com استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک بر روی 90 نفر از بیماران کاندید تیمپانوپلاستی با فاسیای تمپورالیس انجام می شود. بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. 45 نفر از بیماران در گروه مداخله تحت جراحی تیمپانوپلاستی با فاسیای تمپورالیس و چسب فیبرین و 45 نفر از بیماران در گروه کنترل تحت جراحی تیمپانوپلاستی با فاسیای تمپورالیس و ژل فوم توسط جراح یکسان قرار میگیرند. این مطالعه دوسو کور بوده و بیمار، مراقب بالینی و آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه های مورد مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: پارگی قسمتی از پرده تیمپان، سن 18 تا 60 سال.

شرایط عدم ورود: وجود کلتیانوم یا پاتولوژی دیگر

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران تحت عمل جراحی تیمپانوپلاستی از طریق پشت گوش و با استفاده از چسب فیبرین قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل بیماران تحت عمل جراحی تیمپانوپلاستی توسط جراح یکسان از طریق پشت گوش با استفاده از ژل فوم قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین تون صدای خالص، میزان موفقیت پیوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231214060360N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۴, 25-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۴, 25-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۰۴, 2023-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صنم عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1227 3227 86 98+

آدرس ایمیل

sanam.askari1402@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۵, 2024-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تیمپانوپلاستی با فاسیای تمپورالیس و چسب فیبرین با روش روتین تیمپانوپلاستی با فاسیای تمپورالیس و ژل فوم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تیمپانوپلاستی با فاسیای تمپورالیس و چسب فیبرین با فاسیای تمپورالیس و ژل فوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی قسمتی از پرده تیمپان سن 18 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کلسیتانوم یا پاتولوژی دیگر
سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از نرم افزار آنلاین randomization.com و به روش بلوکی سازی انجام خواهد شد. به این صورت که توالی‌های تصادفی در 15 بلوک 6 تایی تولید شده و بیماران بر اساس ترتیب توالی‌های تولید شده به گروه‌های A یا B تقسیم خواهند شد. پنهان سازی با استفاده از پاکت‌های نامه غیر شفاف مهر و موم شده انجام می‌شود به این صورت که تعدادی پاکت نامه با پوشش آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود. کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در زمان شروع مطالعه، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه به صورت دو سوکور خواهد بود. به این صورت که بیماران از نوع جراحی انجام شده اطلاعی نخواهند داشت. هم چنین اینترن مجری طرح که مسئول ارزیابی بیماران و ثبت اطلاعات است و مشاور آماری طرح که مسئول تجزیه و تحلیل اطلاعات می‌باشد، از بیماران را تنها از طریق گروه‌های A و B خواهد شناخت. تنها جراح مجری طرح که مسئول انجام جراحی تیمپانوپلاستی برای بیماران است از گروه‌های مطالعه اطلاع خواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تأیید

2023-10-22, 1402/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی پرده گوش

کد ICD-10

H72

توصیف کد ICD-10

Perforation of tympanic membrane

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تیمپانومتري

2

شرح متغیر پیامد

میانگین تون خالص صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، یک هفته، یک ماه و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شنوایی سنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران تحت عمل جراحی تیمپانوپلاستی از طریق پشت گوش با استفاده از ژل‌فوم توسط یک جراح یکسان با گروه مداخله قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران تحت عمل جراحی تیمپانوپلاستی از طریق پشت گوش با استفاده از چسب فیبرین توسط یک جراح

یکسان با گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
صنم عسگری
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان پرستار
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693181
تلفن
2510 3313 86 98+
ایمیل
amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
داود حکمت پو
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
صنم عسگری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
sanam.asgari1402@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
صنم عسگری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
sanam.asgari1402@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
صنم عسگری

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

sanam.asgari1402@gmail.com