پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده؛ بیماران مبتلا به پارگی پرده تمپان، تأثیر Platelet-Rich Fibrin در مقایسه با عدم استفاده از آن بر موفقیت ترمیم پرده تمپان و بهبود شنوایی پس از تیمپانوپلاستی با گرافت فاسیا تمپورالیس.”

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج تیمپانوپلاستی با استفاده از گرافت فاسیا تمپورالیس به‌تنهایی و گرافت فاسیا تمپورالیس همراه با PRF در بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان بقیةالله

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی تک سو کور (جراح از ماهیت کار بالینی و تهیه فیبرین اگاه است ولی بیماران از نوع مداخله اگاهی نداشتند.) تخصیص بیماران به گروه ها از طریق روش تصادفی سازی بلوکی انجام میگیرد.یعنی بیمار اول در گروه اول و بیمار دوم در گروه دوم قرار میگیرد و به همین ترتیب گروه ها کامل میگردد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ۱۵ تا ۶۵ ساله کاندید تیمپانوپلاستی در بیمارستان بقیةالله پس از جراحی در فواصل ۱ هفته، ۱ ماه و ۳ ماه برای پیگیری ترمیم پرده گوش، ارزیابی شنوایی و عوارض احتمالی مراجعه می‌کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 15-65 سال معیارهای ورود: 1. پارگی سنترال پرده گوش بیشتر از ۲۵ درصد. 2. عدم درگیری گوش میانی در سیتی تمپورال. 3. عدم خوردگی اسکوتوم در سی‌تی‌اسکن. 4. گپ در نوار گوش کمتر از ۴۰ دسی‌بل. 5. عدم وجود اتوره فعال قارچی. عدم ورود: ۱. عدم رضایت به ورود در مطالعه ۲. نقص ایمنی ۳. بیماری های مزمن و نیازمند مصرف کورتیکواستروییدد ۴. پولیپوز بینی و crs

گروه‌های مداخله

پس از تقسیم‌بندی، بیماران تحت جراحی تیمپانوپلاستی قرار می‌گیرند. جراحی برای هر دو گروه مشابه است، با این تفاوت که در گروه مداخله از PRF به‌عنوان یک ماده کمکی برای تسریع روند بهبودی استفاده می‌شود. PRF از خون خود بیمار گرفته و پس از فرآوری به‌وسیله یک دستگاه مخصوص، به ناحیه جراحی تزریق می‌شود. در گروه کنترل، از فاسیا تمپورالیس به‌تنهایی برای ترمیم پرده گوش استفاده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم پرده گوش در ۳ ماه؛ تغییر آستانه شنوایی و کاهش گپ هوایی-استخوانی در ۳ ماه؛ عوارض (عفونت، نکروز گرافت، جراحی مجدد)؛ زمان ترمیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240108060650N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کی آرمین قوام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8809 8140

آدرس ایمیل

kagh7495@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده؛ بیماران مبتلا به پارگی پرده تمپان،

تأثیر Platelet-Rich Fibrin در مقایسه با عدم استفاده از آن بر موفقیت ترمیم پرده تمپان و بهبود شنوایی پس از تیمپانوپلاستی با گرافت فاسیا تمپورالیس.”

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از Platelet-rich Fibrin بر نتایج تیمپانوپلاستی با گرافت فاسیا تمپورالیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.پارگی سنترال پرده گوش بیشتر از ۲۵ درصد. 2. عدم درگیری گوش میانی در سیتی تمپورال... 3. عدم خوردگی اسکوتوم در سی‌تی‌اسکن 4. گپ در نوار گوش کمتر از ۴۰ دسی‌بل 5. عدم وجود اتوره فعال قارچی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱. عدم رضایت به ورود در مطالعه ۲. نقص ایمنی ۳. بیماری های مزمن و نیازمند مصرف کورتیکواستروئید ۴. پولیپوز بینی و بیماری سینوسی مزمن

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، روش تصادفی‌سازی از نوع بلوکی بوده و واحد تصادفی‌سازی هر بیمار به صورت فردی در نظر گرفته شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری (مانند Random Allocation Software) و با بلوک‌های با طول متغیر ۴ و ۶ تولید گردید تا امکان پیش‌بینی حداقل شود. فهرست توالی توسط فردی مستقل از روند پژوهش تهیه و در پاکت‌های مات، شماره‌گذاری‌شده و مهروموم‌شده قرار داده شد. در زمان ورود هر بیمار، پاکت به ترتیب باز گردید و بیمار در گروه مربوطه تخصیص یافت؛ به این ترتیب، پنهان‌سازی (allocation concealment) رعایت شد و محققان و بیماران تا زمان تخصیص از گروه درمانی فرد آگاه نبودند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع یک‌سوکور است. در این طرح، بیماران نسبت به نوع مداخله (استفاده یا عدم استفاده از PRF) کور نگه داشته می‌شوند. اگرچه جراح به دلیل ماهیت مداخله از گروه‌بندی بیماران آگاه است، اما ارزیابی پیامدها (معاینه پرده تمپان و انجام تست‌های شنوایی) توسط فردی مستقل و بی‌اطلاع از نوع مداخله انجام می‌شود. همچنین داده‌ها توسط تحلیل‌گر آماری که از گروه بیماران خبر ندارد بررسی خواهد شد. بنابراین در عمل، بیماران، ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده‌ها کور نگه داشته می‌شوند و تنها جراح از نوع مداخله آگاه است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا تقاطع شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1404.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی پرده پوش

کد ICD-10

H72.0

توصیف کد ICD-10

Central perforation of tympanic membrane

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استانه شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تست های شنوایی سنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله پس از جراحی تمپانوپلاستی با گرفت فاسیا تمپورالیس از PRF به‌عنوان یک ماده کمکی برای تسریع روند بهبودی استفاده می‌شود. PRF از خون خود بیمار گرفته و پس از فرآوری به‌وسیله یک دستگاه مخصوص، به ناحیه جراحی تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، از فاسیا تمپورالیس به‌تنهایی برای ترمیم پرده گوش استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه سعیدی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا تقاطع شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
bag@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهدیه حسنعلی فرد
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از خیابان شیخ‌بهایی، بیمارستان بقیةالله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
hasanalifardm@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کی ارمین قوام
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایثارگران شمالی فرهنگ سوم پلاک 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981776397
تلفن
+98 21 2213 4625
ایمیل
kagh7495@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کی ارمین قوام
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایثارگران شمالی فرهنگ سوم پلاک 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981776397
تلفن
+98 21 2213 4625
ایمیل
kagh7495@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
کی ارمین قوام

موقعیت شغلی
پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان
ایثارگران شمالی فرهنگ سوم پلاک 14

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1981776397

تلفن
+98 21 2213 4625

ایمیل
kagh7495@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
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