پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی روش تیمپانوپلاستی با و بدون PRF بر موفقیت گرفت در بیماران با ریسک بالای شکست گرفت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی تیمپانوپلاستی همراه با فیبرین غنی از پلاکت (Platelet-Rich Fibrin؛ PRF) با تیمپانوپلاستی معمولی در بیماران با ریسک بالای شکست گرافت است.

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، تک‌مرکزی، با گروه‌های موازی و دارای گروه کنترل است که بر روی ۶۰ بیمار انجام می‌شود، به‌طوری‌که ۳۰ بیمار در هر گروه قرار می‌گیرند. تخصیص بیماران به گروه‌ها با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی و جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی به‌صورت تک‌مرکزی در بیمارستان طالقانی انجام می‌شود. فیبرین غنی از پلاکت (Platelet-Rich Fibrin؛ PRF) از خون اتولوگ بیماران و مطابق پروتکل استاندارد تهیه می‌گردد. بیماران پس از جراحی در ویزیت‌های پیگیری ماه اول و ماه سوم از نظر ترمیم پرده صماخ، بروز عفونت پس از عمل و وضعیت شنوایی ارزیابی می‌شوند. ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب کور نسبت به تخصیص گروهی انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال مبتلا به اوتیت میانی مزمن با حداقل یک عامل خطر شکست گرافت مانند دیابت، مصرف طولانی‌مدت سیگار، نقص ایمنی، سابقه شکست تیمپانوپلاستی، سوراخ بزرگ پرده صماخ، اتوره اخیر یا اختلال عملکرد شیپور استاش است. شرایط عدم ورود شامل وجود عفونت فعال گوش، کلستئاتوم یا ناهنجاری‌های مادرزادی گوش است.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت تیمپانوپلاستی با فاشیای تمپورالیس به روش آندرلی همراه با فیبرین غنی از پلاکت (Platelet-Rich Fibrin؛ PRF) قرار می‌گیرند، به‌طوری‌که پس از قرارگیری گرافت، PRF روی آن گذاشته می‌شود. گروه کنترل تیمپانوپلاستی آندرلی با فاشیای تمپورالیس بدون استفاده از PRF را دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
موفقیت گرافت پرده صماخ؛ بروز عفونت پس از عمل؛ تغییرات آستانه‌های شنوایی در ارزیابی اودیومتری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240519061839N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد سهیل همت اسفه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 991 719 4430
آدرس ایمیل
mshemmat@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-16, ۱۴۰۵/۰۴/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی روش تیمپانوپلاستی با و بدون PRF بر موفقیت گرفت در بیماران با ریسک بالای شکست گرفت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از PRF در نتیجه جراحی ترمیم پرده گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ ۱۸ تا ۶۵ سال با سابقه Chronic Otitis Media (COM) بیماران دارای حداقل یکی از عوامل خطر شکست گرافت دیابت کنترل شده یا کنترل نشده سابقه سیگار کشیدن طولانی مدت حداقل ۱۰ نخ در روز به مدت بیش از ۵ سال نقص ایمنی (مانند درمان طولانی مدت با استروئیدها یا سایر داروهای سرکوب‌کننده ایمنی) سابقه شکست جراحی تیمپانوپلاستی (حداقل یک تیمپانوپلاستی ناموفق در گذشته) سوراخ پرده صماخ بزرگتر از ۵۰٪ سطح پرده سابقه اتوره فعال اخیر (حداقل یک بار اتوره در سه ماه گذشته) با گوش خشک به مدت حداقل ۳ هفته قبل از جراحی اختلال عملکرد شیپور استاش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گوش عفونت‌دار فعال (اتوره مقاوم یا ترشحات پایدار در زمان جراحی) وجود کلستئاتوم یا عوارض داخلی ماستوئید ناهنجاری‌های مادرزادی گوش (مانند ناهنجاری‌های زنجیره استخوانچه‌ها یا آنومالی‌های کانال گوش)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی و بلوکی به دو گروه تیمپانوپلاستی با PRF و تیمپانوپلاستی بدون PRF تخصیص داده می‌شوند، به طوری که بلوک‌ها از جدول اعداد تصادفی تولید می‌شوند. این روش تضمین می‌کند که تعداد افراد در هر گروه تقریبا برابر باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سویه کور طراحی شده است؛ بیماران از نوع مداخله دریافتی بی اطلاع هستند. ارزیابان پیامد شامل ارزیابی موفقیت گرافت، بروز عفونت پس از عمل و نتایج اودیومتری نیز نسبت به تخصیص گروه ها کور هستند. جراح به دلیل ماهیت مداخله امکان کور بودن ندارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان شهریاری، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.622

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی پرده گوش

کد ICD-10

H72

توصیف کد ICD-10

Perforation of tympanic membrane

2

شرح

اوتیت مدیای مزمن

کد ICD-10

H66.1

توصیف کد ICD-10

Chronic tubotympanic suppurative otitis media

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت گرفت (جوش خوردن پرده گوش)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین وسعت سوراخ پرده گوش با معاینه اتوسکوپیک در ابتدای مطالعه و مقایسه وضعیت جوش خوردن پرده گوش در پیگیری‌های ۱ و ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه اتوسکوپیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عفونت پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۳ ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و اتوسکوپی و بررسی علائم بالینی عفونت

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت شنوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری فاصله هوایی-استخوانی (Air-Bone Gap) در ابتدای مطالعه و در پیگیری‌های ۱ و ۳ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ادیومتری تن خالص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:شرکت‌کنندگان تحت جراحی تیمپانوپلاستی با استفاده از گرافت فاسیای تمپورالیس به روش آندرلی قرار می‌گیرند. فیبرین غنی از پلاکت (PRF، به‌عنوان تقویت‌کننده گرافت فاسیای تمپورالیس) از خون وریدی اتولوگ بیماران تهیه می‌شود؛ به‌طوری‌که ۱۰ تا ۱۵ میلی‌لیتر خون در لوله‌های بدون ماده ضدانعقاد جمع‌آوری شده و سپس با سرعت ۲۷۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۲ دقیقه سانتریفیوژ می‌گردد. لایه میانی حاوی لخته PRF استخراج شده، به‌صورت غشای فشرده درآورده می‌شود و پس از قرارگیری گرافت فاسیای تمپورالیس، بر روی آن قرار داده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت جراحی تیمپانوپلاستی استاندارد با استفاده از گرافت فاسیای تمپورالیس به روش آندرلی قرار می گیرند. گرافت فاسیای تمپورالیس برداشت شده و به روش معمول آندرلی در محل پرده صماخ قرار داده می شود و از هیچ گونه ماده بیولوژیک کمکی استفاده نمی گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
بهروز براتی
آدرس خیابان
ولنجک، میدان شهریاری، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت‌الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2303 1280
ایمیل
b_barati@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، میدان شهریاری، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2592
ایمیل
Dean.medicalschool@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهروز براتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایران، تهران ، میدان شهریاری ، بلوار دانشجو ، خیابان اعرابی ، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413

تلفن
+98 21 2303 1443
فکس
ایمیل
b_barati@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهروز براتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایران، تهران ، میدان شهریاری ، بلوار دانشجو ، خیابان اعرابی ، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2303 1443
فکس
ایمیل
b_barati@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهروز براتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ایران، تهران ، میدان شهریاری ، بلوار دانشجو ، خیابان اعرابی ، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2303 1443
فکس
ایمیل
b_barati@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به ملاحظات اخلاقی، حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران و حجم نمونه محدود مطالعه، برنامه‌ای برای به‌اشتراک‌گذاری داده‌های فردی بدون شناسه شرکت‌کنندگان وجود ندارد. داده‌ها صرفاً در چارچوب اهداف این مطالعه استفاده خواهند شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش نهایی مطالعه تیمپانوپلاستی با و بدون PRF این گزارش شامل طراحی مطالعه، روش انجام، شاخص‌های پیامد و نتایج به‌صورت تجمیع‌شده بوده و داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
گزارش نهایی مطالعه پس از انتشار نتایج پژوهش و به مدت حداکثر ۵ سال در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
گزارش نهایی مطالعه در صورت درخواست منطقی پژوهشگران در دسترس قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده‌ها و مستندات صرفاً برای اهداف پژوهشی و دانشگاهی و پس از ارائه درخواست منطقی و تأیید پژوهشگر اصلی امکان‌پذیر خواهد بود. استفاده تجاری از داده‌ها مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌ها و مستندات پس از تأیید درخواست، از طریق مکاتبه با پژوهشگر اصلی و از راه ایمیل سازمانی در دسترس قرار خواهد گرفت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگران باید درخواست کتبی شامل هدف استفاده از داده‌ها ارائه دهند. درخواست‌ها توسط پژوهشگر اصلی بررسی شده و در صورت تأیید، دسترسی فراهم خواهد شد.
سایر توضیحات
اطلاعات تکمیلی دیگری وجود ندارد.