

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر فلووکسامین و دارونما روی شدت وزوز گوش ناشی از کاهش شنوایی حسی عصبی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: تعیین تأثیر فلووکسامین روی تون، فرکانس و شدت وزوز گوش ناشی از کاهش شنوایی حسی عصبی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد. (2) طراحی: تصادفی / سه سویه کور / کنترل با دارونما / تک مرکزی. (3) روش کار: روش نمونه گیری براساس معیارهای ورود افراد به مطالعه می باشد. صد بیمار بطور تصادفی به دو گروه 50 نفره A و B تقسیم می شوند. در گروه A، فلووکسامین (50 میلی گرمی) و در گروه B، دارونما به مدت یک ماه داده می شود. قبل و بعد از مداخله، ویژگیهای وزوزگوش شامل فرکانس، شدت و تون آن توسط آزمون وزوزگوش ارزیابی می شوند. در انتهای مطالعه، نتایج با هم مقایسه می شوند. (4) شرکت کنندگان، معیارهای ورود و خروج: حجم نمونه 100 نفر است. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی-عصبی و وزوزگوش / عدم منع مصرف فلووکسامین / با اخذ رضایت نامه کتبی. معیارهای خروج: استفاده از داروهای مشابه / استفاده از داروهای دیگری که با فلووکسامین تداخل دارند / ایجاد عوارض جانبی فلووکسامین. (5) مداخلات: فلووکسامین و دارونما (کپسولهای حاوی نشاسته ذرت) به مدت یک ماه به بیماران داده می شود. (6) متغیر پیامد اولیه: شدت وزوزگوش براساس آزمون وزوزگوش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6616200155169 98+

آدرس ایمیل

drkazemi@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/01, 2012-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر فلووکسامین و دارونما روی شدت وزوز گوش ناشی از کاهش شنوایی حسی عصبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر فلووکسامین روی وزوزگوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی-عصبی و وزوزگوش / عدم منع مصرف فلووکسامین / با اخذ رضایت نامه کتبی
معیارهای خروج: استفاده از داروهای مشابه / استفاده از داروهای دیگری که با فلووکسامین تداخل دارند / ایجاد عوارض جانبی فلووکسامین

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101811157N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/05, 25-11-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/05, 2012-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بیرانوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه سه سوپه کور است زیرا: (1) پژوهشگر و آماردان نمی دانند که بیمار کدام یک از دو دارو را دریافت کرده است. (2) بیمار نمی داند کدام دارو را دریافت کرده است. (3) منشی درمانگاه داروها را در بسته های علامت گذاری شده با حروف A و B به بیماران می دهد. نحوه تصادفی سازی: بیماران براساس روش بلوک بندی طبقه ای، از نظر شدت وزوزگوش، گروه سنی و جنسی همسان می شوند و درعین حال بطور تصادفی به دو گروه A و B اختصاص می یابند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر پنجم جاده خرم آباد - بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس (کمالوند)

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/01, 2012-09-22

کد کمیته اخلاق

200/73/740

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوزگوش

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت وزوزگوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس آزمون وزوزگوش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس وزوزگوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس آزمون وزوزگوش

2

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تون وزوزگوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس آزمون وزوزگوش

4

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مقیاس بصری وزوزگوش (Visual Analog Scale)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: گروه فلووکسامین: فلووکسامین / قرص 50 میلی گرمی خوراکی / یک بار در روز به مدت یک ماه / شرکت داروسازی سبحان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس کاظمی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی، استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر پنجم جاده خرم آباد - بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس
(کمالوند)
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
6616200155169 98+
فکس
ایمیل
Drkazemi@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس کاظمی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی، استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر پنجم جاده خرم آباد - بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس
(کمالوند)
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
6616200155169 98+
فکس
ایمیل
Drkazemi@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس کاظمی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی، استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر پنجم جاده خرم آباد - بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس
(کمالوند)
شهر

2

شرح مداخله

مداخلات 2 : گروه کنترل: کپسول دارونما حاوی نشاسته ذرت / 250 میلی گرمی / خوراکی / یک بار در روز به مدت یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس کاظمی، متخصص گوش و حلق و بینی، استادیار دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن کایدی
آدرس خیابان
کیلومتر پنجم جاده خرم آباد - بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس
(کمالوند)
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
124409
کد بودجه
1193
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خرم آباد
کد پستی
تلفن
6616200155169 98+
فکس
ایمیل
Drkazemi@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)