

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه اثر بخشی داروی گیاهی جینکو بیلوبا با داروی سیناریزین بر شدت وزوز گوش در بیماران مبتلا به وزوز گوش ذهنی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه اثر بخشی داروی گیاهی جینکو بیلوبا با داروی سیناریزین در بیماران مبتلا به وزوز گوش ذهنی و همچنین تعیین مقادیر دوز موثر این دارو بر بهبود بیماران انجام گرفت. معیار ورود در این مطالعه شامل: بیماران مبتلا به وزوز گوش بالای 18 سال و کمتر از 70 سال که معاینات پاتولوژی مشخصی نداشتند و معیار خروج شامل: مصرف قبلی داروی جینکو بیلوبا، مصرف داروی های آنتی کوآگولانت، سابقه فشار خون بالا، حاملگی یا قصد حامله شدن. جمعیت مورد مطالعه 61 بیمار مبتلا به وزوز گوش ذهنی بودند که به درمانگاه آموزشی گوش، حلق و بینی شهرکرد مراجعه نموده بودند. بیماران پس از انتخاب به شکل تصادفی به دو گروه سیناریزین (تعداد=32 نفر) و جینکو بیلوبا (تعداد=29 نفر) تقسیم و از نظر سن و جنس همسان شدند. طول دوره درمان با توجه به پیشینه تحقیق 2 ماه بود. قبل از شروع مطالعه و بعد از 2 ماه دوره درمان بیماران مورد ارزیابی قرار گرفته و پرسشنامه Tinnitus severity index برای آنها تکمیل شد. بعد از درمان با جینکو بیلوبا با دوز 140-120 میلی گرم روزانه، شدت وزوز گوش به طور متوسط بهبود یافته بود و تفاوت کمی بین دو گروه جینکو بیلوبا و سیناریزین مشاهده شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011212101N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو یارمحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 38 3352 4328

#### آدرس ایمیل

yarmohamadi@hlth.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی گیاهی جینکو بیلوبا با داروی سیناریزین بر

شدت وزوز گوش در بیماران مبتلا به وزوز گوش ذهنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی داروی گیاهی جینکو بیلوبا بر بهبود وزوز گوش ذهنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران مبتلا به وزوز گوش بالای 18 سال و کمتر از 70

سال که معاینات پاتولوژی مشخصی نداشتند. معیار خروج: مصرف

قبلی داروی جینکو بیلوبا، مصرف داروی های آنتی کوآگولانت؛ سابقه

فشار خون بالا؛ حاملگی یا قصد حامله شدن؛ مشاهده هر گونه عارضه

غیر قابل پیش بینی، عدم رضایت بیمار.

#### سن

از سن 26 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 61

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه سیناریزین: سیناریزین خوراکی 75 میلی گرم روزانه در 3 دوز منقسم برای 2 ماه دوره درمان

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه جینکو بیلوبا: جینکو بیلوبا خوراکی 120-140 میلی گرم روزانه در 2 الی 3 دوز منقسم برای 2 ماه دوره درمان

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی آیت اله کاشانی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا خضرای

#### آدرس خیابان

#### شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه رفیعی

#### آدرس خیابان

چهار محال و بختیاری - شهرکرد - بلوار آیت اله کاشانی - دانشگاه

علوم پزشکی شهرکرد - معاونت پژوهشی

#### شهر

شهرکرد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی شهرکرد

#### آدرس خیابان

چهار محال و بختیاری - شهرکرد - بلوار آیت اله کاشانی - دانشگاه

علوم پزشکی شهرکرد - معاونت پژوهشی

#### شهر

شهرکرد

#### کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

#### تاریخ تایید

1391/04/24, 2012-07-14

#### کد کمیته اخلاق

17-4-91

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

وزوزگوش

#### کد ICD-10

H93.1

#### توصیف کد ICD-10

Tinnitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزوزگوش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اودیومتری

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید رضا خضرای  
موقعیت شغلی

متخصص گوش حلق و بینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

شهرکرد- دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد- دانشکده پزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

4830 1226 38 98+

فکس

ایمیل

A1hamid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
پرستو یارمحمدی  
موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش بهداشت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

شهرکرد- بیمارستان آیت اله کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

4830 1226 38 98+

فکس

ایمیل

Yarmohamadi@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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