

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان تاثیر تزریق دگزامتازون اینتراتمپانیک در بهبود هیدروپس اندوانفاتیک با استفاده از تست ECOG قبل و بعد از تزریق اینتراتمپانیک دگزامتازون در بیماران با منیر قطعی مراجعه کننده به بیمارستان امیر اعلم در سال 1392-93

چکیده پروتکل

چکیده

برای بررسی اثر تزریق اینتراتمپانیک بر روی شدت و کیفیت سرگیجه، وزوز گوش و کاهش شنوایی در بیماران مبتلا به منیر بر اساس معیار های AAO-HNS از تست الکتروکوکلوگرافی (ECOG) قبل و پس از تزریق استفاده شده است. روش: مطالعه بصورت before and after طراحی شد. که شامل 25 بیمار ارجاع شده به مرکز ارجاعی سطح سوم درمانگاه گوش و حلق و بینی بود. در این مطالعه بیماران منیر قطعی یک طرفه و غیر پاسخ دهنده به درمان طبی انتخاب شدند. در صورت سابقه هر گونه مشکل گوش قبلی و عدم رضایت از انجام طرح از مطالعه خارج شدند. الکتروکوکلوگرافی (ECOG) اولیه از بیماران به عمل آمد و سپس در مان با 4 میلی گرم دگزامتازون اینتراتمپانیک (مجموعاً در 3 دوز با فاصله 1 هفته) صورت گرفت. یک ماه پس از تزریق الکتروکوکلوگرافی (ECOG) از بیماران به عمل آمد و علائم بالینی بیماران به مدت 6 تا 12 ماه پس از درمان پایش شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050112691N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۷, 08-12-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۷, 2014-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين يزداني

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیراعلم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0269 6676 21 98+

آدرس ایمیل

n_yazdani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/10, 2013-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/10, 2014-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر تزریق دگزامتازون اینتراتمپانیک در بهبود هیدروپس اندوانفاتیک با استفاده از تست ECOG قبل و بعد از تزریق اینتراتمپانیک دگزامتازون در بیماران با منیر قطعی مراجعه کننده به بیمارستان امیر اعلم در سال 1392-93

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون تزریقی اینتراتمپانیک در بهبود بیماران منیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: منیر قطعی؛ سن بالای 18 سال؛ عدم پاسخ به درمان طبی معیار های خروج: بیماری های عضلانی-اسکلتی؛ بیماری های طناب نخاعی؛ بیماری های گوش میانی؛ اعتیاد؛ استفاده از داروهای اتوتوکسیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان 16 آذر-خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
13-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۲۲
کد کمیته اخلاق
23349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بیماری منیر
کد ICD-10
H81.0
توصیف کد ICD-10
Ménière disease

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه/سه ماه/6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
وزن گوش / میزان شنوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه/سه ماه/شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه / اودیومتری

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
تزریق اینترا تمپانیک دگزامتازون 4 میلی گرم در گروه مداخله به صورت هفتگی در 3 دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر اعلم
نام کامل فرد مسؤول
دکتر رضا غریبی
آدرس خیابان
تهران-دروازه دولت-سعدی شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسؤول
سرکار خانم مختاری
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیر اعلم

نام کامل فرد مسوول

رضا غریبی

موقعیت شغلی

رزیدنت گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران/دروازه دولت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

166760245 212+

فکس

ایمیل

hessam.gharibi@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا غریبی

موقعیت شغلی

رزیدنت گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران/دروازه دولت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0245 6676 21 98+

فکس

ایمیل

hessam.gharibi@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیر اعلم

نام کامل فرد مسوول

رضا غریبی

موقعیت شغلی

رزیدنت گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-دروازه دولت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0245 6676 21 98+

فکس

ایمیل

hessam.gharibi@ymail.com

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