

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر تزریق متیل پردنیزولون اینترامپانیک در مقایسه با دگزامتازون بر بهبود وزوز گوش و هیدروپس اندوانفاتیک با استفاده از تست ECOG در بیماران منیر قطعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین میزان تاثیر تزریق متیل پردنیزولون اینترامپانیک در مقایسه با دگزامتازون بر بهبود وزوز گوش و هیدروپس اندوانفاتیک با استفاده از تست ECOG در بیماران منیر قطعی طراحی: کارآزمایی بالینی نحوه انجام: بیماران منیر قطعی مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم که به مدت سه ماه به درمان روتین پاسخ نداده اند وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. در یک گروه تزریق اینترامپانیک متیل پردنیزولون (40mg/1ml) و به گروه دیگر تزریق اینترامپانیک دگزامتازون (8mg/2ml) انجام می شود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود: بیماران بین 18 تا 80 سال، عدم پاسخ به درمان محدودیت مصرف نمک، دیورتیک و بتاهیسیتین به مدت سه ماه معیار خروج: ابتلا به بیماری های سیستم عصبی عضلانی، بیماریهای طناب نخاعی و CNS، بیماریهای گوش میانی، اوتیت سرور، کاهش شنوایی هدایتی، مصرف داروهای اتوتوکسیک، اعتیاد به مواد مخدر، بیماران با سابقه عمل جراحی گوش میانی، جراحی های با مداخله در سیستم گوش داخلی، بیماران با منیر دو طرفه و پرفوراسیون پرده تمپان، عدم سابقه درمان سیستمیک گلوکوکورتیکوئید ها مداخلات: گروه مداخله: 41 بیمار مبتلا به منیر قطعی در هر گروه و در درمانگاه تحت بی حسی موضعی تزریق اینترامپانیک پردنیزولون و یا دگزامتازون به صورت اینترامپانیک قرار می گیرند. سه تزریق به فاصله یک هفته انجام می شود. دو تا 4 هفته پس از تزریق، تست الکتروکولتوگرافی انجام خواهد شد. گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل نداریم. متغیرهای پیامد اصلی: بهبود سرگیجه

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسربین یزدانی

#### 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

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق متیل پردنیزولون اینترامپانیک در مقایسه با دگزامتازون بر بهبود وزوز گوش و هیدروپس اندوانفاتیک با استفاده از تست ECOG در بیماران منیر قطعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق متیل پردنیزولون اینترامپانیک در مقایسه با دگزامتازون بر بهبود هیدروپس اندوانفاتیک و وزوز گوش در بیماران با منیر قطعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: بیماران بین 18 تا 80 سال، عدم پاسخ به درمان محدودیت مصرف نمک، دیورتیک و بتاهیسیتین به مدت سه ماه معیار خروج: ابتلا

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

تست الکتروکولتوگرافی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102912691N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2016, 1394/10/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2016, 1394/10/29

به بیماری های سیستم عصبی عضلانی ، بیماریهای طناب نخاعی و CNS  
بیماریهای گوش میانی، اوتیت سرروز، کاهش شنوایی هدایتی، مصرف  
داروهای اتوتوکسیک، اعتیاد به مواد مخدر، بیماران با سابقه عمل  
جراحی گوش میانی، جراحی های با مداخله در سیستم گوش داخلی،  
بیماران با منیر دو طرفه و پرفوراسیون پرده تمپان، عدم سابقه درمان  
سیستمیک گلوکوکورتیکوئیدها

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سرگیجه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام مراجعه، 2 تا 4 هفته بعد، هر 6 هفته بمدت 6 تا 12 ماه

### نحوه اندازه گیری متغیر

تست ادیومتری و پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شنوایی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام مراجعه، 2 تا 4 هفته بعد، هر 6 هفته بمدت 6 تا 12 ماه

### نحوه اندازه گیری متغیر

تست ادیومتری

### 2

شرح متغیر پیامد  
وزوز گوش

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام مراجعه، 2 تا 4 هفته بعد، هر 6 هفته بمدت 6 تا 12 ماه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 41 بیمار مبتلا به منیر قطعی در درمانگاه تحت بی  
حسی موضعی تزریق اینتراتمپانیک متیل پردنیزولون به صورت  
اینتراتمپانیک قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

41 گروه مداخله 2: بیمار مبتلا به منیر قطعی در درمانگاه تحت بی  
حسی موضعی تزریق اینتراتمپانیک دکزامتازون به صورت اینتراتمپانیک  
قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين یزدانی

آدرس خیابان

بیمارستان امیراعلم

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1394/04/04, 2015-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.343

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

منیر

کد ICD-10

H81.0

توصیف کد ICD-10

Ménière disease

شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نسرين يزدانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار گوش و حلق و بینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیراعلم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1145765111  
تلفن  
6703037 216+  
فکس  
ایمیل  
n\_yazdani@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود بونسیان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
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 تهران  
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  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهام معصومی  
موقعیت شغلی  
دستیار بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیراعلم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1145765111  
تلفن  
0269 6676 21 98+  
فکس  
0269 6676 21 98+  
ایمیل  
elham.masoumi177@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهام معصومی  
موقعیت شغلی  
دستیار بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیراعلم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1145765111  
تلفن  
6760269 216+  
فکس  
0269 6676 21 98+  
ایمیل  
elham.masoumi177@gmail.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)

