

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی بررسی مقایسه ای اثر سرتالین و ملاتونین خوراکی در درمان بیماران مبتلا به وزوز گوش

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی مقایسه ای اثر سرتالین و ملاتونین خوراکی در درمان بیماران مبتلا به وزوز گوش است. طراحی: این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. روش نمونه گیری به صورت آسان از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی انتخاب خواهد بود و 70 بیمار مبتلا به وزوز گوش انتخاب خواهند شد. معیار های ورود: افرادی که مبتلا به وزوز گوش حداقل در 6 ماه گذشته بوده اند؛ نرمال بودن تست Audiogram؛ امکان پیگیری فرد وجود داشته باشد؛ عدم حساسیت به سرتالین و ملاتونین و ترکیبات بنزودیازپین؛ موافقت فرد برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: در صورتی که وزوز گوش آنها علت خاصی از جمله بیماریهای مربوط به گوش و یا مصرف داروهایی که به طور شایع باعث وزوزگوش می شوند و یا شرح حال ضربه اخیر به سر را می دهند از مطالعه خارج خواهند شد. بعد از آن افراد به صورت تصادفی در دو گروه 35 نفره قرار می گیرند. گروه اول با گروه مداخله تحت درمان با سرتالین روزانه یک عدد قرص 50 میلی گرمی و گروه دوم با گروه کنترل تحت درمان با ملاتونین روزانه یک عدد قرص 3 میلی گرمی تا سه ماه قرار خواهند گرفت. پیامد اصلی مورد بررسی در این مطالعه وزوز گوش خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011412782N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-30, ۱۳۹۶/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حوزه معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی مقایسه ای اثر سرتالین و ملاتونین خوراکی در درمان بیماران مبتلا به وزوز گوش

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرتالین و ملاتونین خوراکی بر وزوز گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که مبتلا به وزوز گوش حداقل در 6 ماه گذشته بوده اند؛ نرمال بودن تست Audiogram؛ امکان پیگیری فرد وجود داشته باشد؛ عدم حساسیت به سرتالین و ملاتونین و ترکیبات بنزودیازپین؛ موافقت فرد برای شرکت در مطالعه. معیار های خروج از مطالعه: بیمارانی که وزوز گوش آنها علت خاصی دارد از جمله بیماریهای مربوط به گوش (سندرم منیر، اوتیت، لابیرنتیت، واکس گوش، انسداد شیپور استاش و...) و یا مصرف داروهایی که به طور شایع باعث وزوزگوش می شوند؛ بیمارانی که شرح حال ضربه اخیر به سر را می دهند.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه 2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انتخاب تصادفی با استفاده از اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.30134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوز گوش

کد ICD-10

H93.1

توصیف کد ICD-10

Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با قرص سرتالین به میزان 50 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با قرص ملاتونین به میزان 3 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید حمیدرضا ابطحی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان الزهرا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد پستی
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
ایمیل
shrabtahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس/ مسول امور پژوهشی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان الزهرا، بیمارستان الزهرا، واحد پژوهش
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
1574 3265 31 98+
فکس
ایمیل
Mehrabimui.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی محمودی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
ایمیل
Dr.mahdi.mahmoodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حمیدرضا ابطحی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان