

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## اثر درمانی پودر سفتی زوکسیم و پماد کلوتریمازول در عفونت های قارچی گوش میانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه در درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان آیت ... روحانی بابل بر روی تعداد 80 بیمار اتومایکوزیس به همراه پرده گوش پاره شده انجام می شود. پس از نمونه برداری، بلافاصله گسترشی از چرک گوش، روی لام تهیه شده و پس از فیکس کردن، به روش گرم رنگ آمیزی می شود. بخشی دیگر از نمونه ها در محیط سابورو دکستروز آگار به همراه کلرامفنیکل کشت داده شده و در دمای اتاق نگهداری می شوند. ضمن اینکه برای رد نمودن باکتریال بودن عفونت، نمونه ها روی محیط بلاد آگار و شکلات آگار نیز کشت داده شده و در دمای 37 درجه سانتی گراد نگهداری می شوند. در صورت منفی بودن نتیجه کشت باکتریال و مثبت بودن نتیجه لام مستقیم (وجود میسلیوم حقیقی یا کاذب و مخمر) عفونت قارچی تشخیص داده می شود. قارچ مولد بیماری نیز به روش های معمول مورد شناسایی قرار می گیرند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده، در یک گروه پس از ساکشن کلیرانس پماد کلوتریمازول در فضای کانال گوش جایگزین می شود. در گروه دوم پس از ساکشن کلیرانس از پماد کلوتریمازول و پودر سفتی زوکسیم استفاده می شود. همه بیماران پس از 2 هفته با مراجعه مجدد بررسی می شوند. متخصص بالینی از نتایج آزمایشگاه و همچنین متخصص آزمایشگاه از نتایج بالینی با خبر نیست.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9936 1219 11 98+

#### آدرس ایمیل

s.mahdavi@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی پودر سفتی زوکسیم و پماد کلوتریمازول در عفونت های قارچی گوش میانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پماد کلوتریمازول در مقایسه با استفاده توأم پودر سفتی زوکسیم و پماد کلوتریمازول در درمان بیماران مبتلا به عفونت های قارچی گوش میانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: بیماران با اتومایکوزیس به همراه پرده گوش پاره شده  
شرایط خروج: بیماران با ضعف سیستم ایمنی؛ دیابت کنترل نشده؛  
وجود عفونت باکتریال

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082313136N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۲۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-13, ۱۳۹۵/۰۷/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید مهدوی عمران

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

## فاز مطالعه

مصادف ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی حساسیت به دارو (ها)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکایت بیمار و بررسی به وسیله پزشک

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول: استفاده از ساکشن کلیرانس و پماد 1% کلوتریمازول از

شرکت پارس دارو، یکبار با ایجاد یک لایه در کانال گوش

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم: پس از ساکشن کلیرانس استفاده از پماد کلوتریمازول

(ساخت شرکت دارویی پارس دارو) و پودر سفیدی زوکسیم (ساخت

شرکت جابراین حیان) تنها یکبار با پودر پاش و با ایجاد یک لایه در کانال

گوش پس از استعمال کلوتریمازول

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا... روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان کیاکجوری، متخصص گوش، حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

1395/02/28, 2016-05-17

کد کمیته اخلاق

mubabol.Rec.1395.28

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت گوش میانی

کد ICD-10

H66

توصیف کد ICD-10

Acute suppurative otitis media

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی علائم بالینی (درد، تورم، ترشح و خارش)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی و آزمایشگاهی

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تلفن

9936 3219 11 98+

فکس

ایمیل

kia\_ko13358@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سعید مهدوی عمران

موقعیت شغلی

Ph. D عضو هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تلفن

9936 3219 11 98+

فکس

ایمیل

s.mahdavi@mubabol.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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سعید مهدوی عمران

موقعیت شغلی

Ph. D عضو هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تلفن

9936 3219 11 98+

فکس

ایمیل

s.mahdavi@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان کیاچوری

موقعیت شغلی

فوق تخصص اتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان