

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر فرمولاسیون گیاهی (اروانه، بهار نارنج، به لیمو و پوست نارون) بر میزان و شدت وزوز گوش، کارآزمایی بالینی تصادفی

۱۳۹۴/۰۴/۱۶, 2015-07-07

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: یافتن شواهد علمی در زمینه اثر فرمولاسیون گیاهی «اروانه، بهار نارنج، به لیمو و پوست نارون» در درمان وزوز گوش و مقایسه آن با اثر درمانی داروی شیمیایی سیناریزین. (2) طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوش که بیشتر از 4 ماه مشکل وزوز گوش داشته اند، پس از معاینه فیزیکی، آزمایشات بیوشیمی و شمارش سلولی و انجام اودیوگرام و تشخیص قطعی تنیتوس ذهنی (تن خالص) وارد مطالعه شدند. (3) نحوه انجام: نمونه آماری به صورت تصادفی به سه گروه مداخله درمانی با فرمولاسیون گیاهی، مداخله درمان دارویی با قرص سیناریزین و گروه دارونما تقسیم شدند. افراد شرکت کننده علاوه بر قبل از ورود به مطالعه، حین و پس از اتمام مداخله نیز مورد ارزیابی بالینی واقع شدند. همچنین افراد توسط دو معیار جهانی و استاندارد VAS و THI مورد ارزیابی قرار گرفتند. (4) شرکت کنندگان: بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوش که واجد معیارهای ورود و خروج باشد و بیشتر از 4 ماه مشکل وزوز گوش داشته اند. (5) مداخلات: پس از تصادفی سازی بیماران به 3 گروه، الف (دریافت کننده سیناریزین)، گروه ب (دریافت کننده فرمولاسیون گیاهی اروانه، بهار نارنج، به لیمو و نارون) و گروه ج (دریافت کننده دارونما) داروی هر سه گروه که قبلاً تهیه و در محل حاضر بود به بیماران داده شد. ماده موثر پلاسبو در این تحقیق پودر نشاسته بود که درون کیسول های ژلاتینی داروی شیمیایی قرار داده شد. مقدار دارو و نحوه مصرف آن به بیمار آموزش داده شد. بیماران قبل از مداخله و 28 روز و 56 روز پس از مصرف دارو برابر فرمانای تدوین شده مورد ارزیابی، معاینه بالینی و تکمیل فرم های معیارهای دوگانه VAS و THI قرار گرفتند. (6) متغیر پیامد اصلی: وزوز گوش

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5458 3239 56 98+

آدرس ایمیل

msoltani.msc@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فرمولاسیون گیاهی (اروانه، بهار نارنج، به لیمو و پوست نارون) بر میزان و شدت وزوز گوش، کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فرمولاسیون گیاهی (اروانه، بهار نارنج، به لیمو و پوست نارون) بر میزان و شدت وزوز گوش، کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت به شرکت در مطالعه، محدوده سنی 18 - 70 سال و ابتلا به وزوز گوش به مدت بیشتر از 4 ماه معیارهای خروج: ابتلا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013082814505N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/04/16, 07-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

به اوتیت مدیا، تومور گوش، بد شکلی اندرونی گوش، مصرف داروی ایجاد کننده مسمومیت گوش مانند جنتامایسین، جراحی گوش، حاملگی، شیردهی یا مصرف قرص های ضد بارداری، جراحی وسیع و یا ترانسفوربون خون طی یک ماه قبل، نارسایی کلیه، سابقه ضربه مغزی و بیماری تیروئید، ابتلا به اتواسکلروز، اعتیاد به مواد مخدر یا الکل سابقه تماس شغلی یا سرو صدا

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری

شهر

بیرجند

کد پستی

5717853577

تاریخ تایید

1392/09/10, 2013-12-01

کد کمیته اخلاق

1392-09-10

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزوز گوش

کد ICD-10

H83.3

توصیف کد ICD-10

Noise Effects On Inner Ear

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تینتوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه، یک ماه بعد و در صورت نیاز 2 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی، اودیومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معیار نقص تینتوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد THI و VAS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: دریافت کننده قرص سیناریزین، پس از تصادفی سازی ما به بیماران سیناریزین به صورت قرص های 25 میلی گرمی (ساخت کارخانه اسوه دارو)، یک عدد روزانه به مدت 28 روز داده دادیم. اگر بیماران پاسخ مناسبی نشان ندادند 28 روز دیگر سیر درمان ادامه خواهد یافت. ابزار جمع آوری اطلاعات دو معیار THI و Vas بود که قبل از مداخله 28 و 56 روز بعد از مداخله برای بیماران تکمیل گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: دریافت کننده فرمولاسیون داروی گیاهی اروانه، بهار نارنج، به لیمو و نارون، فرمالاسیون در پکیج های سر بسته (از هر کدام گیاهان به میزان g4 بجز پوست نارون به میزان g12) به همراه پیمانه و دستور تهیه دمنوش (5 گرم از مخلوط پودر گیاهان فوق در یک لیوان آب جوش حل و روزانه سه بار قبل از غذا میل میشود). ابزار جمع آوری اطلاعات دو معیار THI و Vas بود که قبل از مداخله 28 و 56 روز بعد از مداخله برای بیماران تکمیل گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پلاسیبو در این مطالعه بصورت کپسول های ژلاتینی حاوی نشاسته به مدت 28 روز دستور مصرف داده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

ایمیل
msoltani.msc@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
قاسم کریمی
موقعیت شغلی
متخصص گوش، حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
3042 3244 56 98+
فکس
ایمیل
ghasemkarimi@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
نرگس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
nargesmoradi@bums.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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر، درمانگاه تخصصی گوش حلق و بینی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمدرضا مفتاح
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
اصغر زریان
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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
دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
منصور سلطانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
3044 3244 56 98+
فکس