پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داروی آکامپروسیت کلسیم روی وزوز گوش: کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

برای بررسی تاثیر دارو بر روی وزوز گوش، در یک کارازمایی دو سوکور متقاطع کنترل شده با دارونما 30 بیمار وارد مطالعه می شوندو نیمی از آنان آکامپروسیت کلسیم 1998 میلی گرم در روز و نیمی دیگر پلاسبو به مدت 4 هفته دریافت می کنند. بیماران دو بار تحت pitch match and loudness match test قرار مي گيرند درصورت يكسان بودن وارد طرح مي شوند.بيماران تحت آزمون هاي ادیولوژیك و otoacoustic emission تخصصی مهاری قرار مي گيرند و پس از هر ماه از درمان دوباره تحت معاينه قرار مي گيرند.توسط پرسش نامه های مربوط، در سه نوبت (قبل، حین و بعد از درمان) بیماران از جهت آزاردهندگی وزوز گوش، کیفیت زندگی، معلولیت ناشی از وزوز گوش و ... بررسی می شوند. بررسی های اتوآکوستیک قبل و بعد از درمان انجام خواهد شد. تغییرات در شدت وزوز گوش توسط ادیومتری، تست های اتوآکوستیک و ابزار سنجش بینایی (VAS) در پایان یک ماه درمان ثبت خواهد شد. از بیماران در مورد عوارض دارویی ، در صورت وجود، سوال خواهد شد. نتایج به دست آمده و ثبت شده در برنامه اکسل، توسط برنامه های آنالیز آماری نهایی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013121115751N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-01, ۱۳۹۴/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-01, ۱۳۹۴/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی سالم

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 233 5422

آدرس ایمیل

amasghari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

صندوق حمایت از پژوهشگران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، مرکز تحقیقات گوش و حلق وبینی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-05, ۱۳۹۳/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی آکامپروسیت کلسیم روی وزوز گوش: کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی آکامپروسیت کلسیم روی وزوز گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود:بیمار مبتلا به وزوز گوش مزمن ایدیوپاتیک (بیشتر از 3ماه) ؛شنوایی نرمال یا کاهش شنوایی حسی عصبی خفیف ؛ سن بین 18-65 سال خروج از مطالعه: بیماران با بیماریهای جدی یا شدید شامل کبد، کلیه، قلب؛ سایکوزهای شدید یا مزمن؛ دمانس شدید؛ کانسرهای پیشرفته وخانمهای باردار و شیرده؛ سابقه افسردگی نیازمند درمان ؛ سابقه عمل جراحی گوش؛ بیمارانی که روی درمان هستند از جمله صوت درمانی مشاوره درمانی دارو یا مکمل هستند(کمتر از چهار هفته)؛ استفاده از مشروبات الکلی؛ مصرف نارکوتیک ها یا مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت غرب. بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و چمران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-14, ۱۳۹۳/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
93/105/4942

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
میزان تغییر در امتیاز ابزار ناتوان کنندگی وزوز گوش (tinnitus handicapp inventory) در انتهای یك ماه گرفتن داروست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای یکماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ادیومتری و تغییرات اتواکوستیك امیشن و visual assessment scale و loudness match

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درمانی با آکامپروسیت: تجویز دارو 666mg/every 8 hr برای یک ماه(اگر وزن بیمار کمتر از 60 کیلوگرم باشد دوز توتال دریافتی نصف میگگرد 333mg/every 8 hr)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دریافت کننده پلاسبو: دزیافت 2 قرص هر 8 ساعت برای یک ماه (اگروزن بیمار کمتر از 60 کیلوگرم است توتال دوز نصف خواهد شد= یک قرص هر 8 ساعت)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ّبیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی سالم
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات گوش و حلق وبینی، بیمارستان رسول اکرم، خیابان نیایش، خیابان ستارخان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
صندوق حمایت از پژوهشگران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فرهادی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بعد از تقاطع جلال آل احمد، کوچه پنجم، ساختمان صندوق حمایت از پژوهشگران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

صندوق حمایت از پژوهشگران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید محمودیان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی سالم
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
مرکز تحقیقات گوش و حلق وبینی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی سالم
موقعیت شغلی
رزیدنت بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 64351
فکس
ایمیل
mmsalem2@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوش و حلق وبینی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی سالم
موقعیت شغلی
رزیدنت بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم، خیابان نیایش، خیابان ستارخان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 64351
فکس
ایمیل
mmsalem2@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوش و حلق وبینی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی سالم
موقعیت شغلی
رزیدنت بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم،
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 64351
فکس
ایمیل
mmsalem2@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)
خالی