پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داروی نوروتک بر پیامد های علائم وزوز گوش در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بقیه ا... (عج)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور با گروه شاهد به جهت بررسی تاثیر درمانی داروی نوروتک بر بهبود علائم بیماران مبتلا به وزوز گوش طراحی گردید.در ابتدا 100 بیمار که از وزوزگوش شاکی هستند توسط متخصص گوش و حلق و بینی تشخیص داده می شوند و سپس به صورت تصادفی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند.معیارهای ورود بیماران به مطالعه عبارتند ازتمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، ابتلا به وزوز گوش به مدت حداقل 6 ماه و سن بالای 19 سال. معیارهای خروج بیماران از مطالعه عبارتند از بارداری، سن بالای 75 و زیر19 سال، بیماری عصبی مزمن یا حاد، بیماری روانپزشکی همزمان، عمل جراحی قبلی در گوش مبتلا به وزوزگوش، وزوز گوش ضربان دار و بیماری های زمینه ای همچون صرع، اسکلروز مالتیپل و سابقه ی ترومای شدید به سر و گردن و سابقه درمان یک ماه قبل از مداخله. بیماران در گروه مداخله توسط پزشک مربوطه تحت درمان با داروی نوروتک 100 میلی گرم به مدت سه ماه، روزانه دو کپسول، قرار می گیرند. بیماران در گروه کنترل به مدت و میزان مشابه توسط پزشک مربوطه تحت درمان با دارونما(پلاسبو) قرار می گیرند. بیماران در هر دو گروه تحت درمان اصلی اطمینان بخشی و آموزش های لازم به یک میزان قرار می گیرند. از تمامی بیماران در هر دو گروه اودیومتری تون خالص (PTA) قبل، یک ماه و سه ماه بعد از آغاز مطالعه به عمل آمده و نتایج مقایسه می شوند. هم چنین پرسشنامه Tinnitus Handicap Inventory (THI) قبل، یک ماه و سه ماه بعد از مصرف داروی نوروتک توسط بیماران در دو گروه تکمیل و با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042817413N23**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-29, ۱۳۹۶/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-29, ۱۳۹۶/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کریمی ساری

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8126 4354

آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی نوروتک بر پیامد های علائم وزوز گوش در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بقیه ا... (عج)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی داروی نوروتک بر وزوز گوش در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بقیه ا... (عج)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه تکمیل فرم رضایت آگاهانه ابتلا به وزوز گوش به مدت حداقل 6 ماه سن بالای 19 سال معیارهای خروج بیماران از مطالعه : بارداری سن بالای 75 و زیر19 سال بیماری عصبی مزمن یا حاد بیماری روانپزشکی همزمان

عمل جراحی قبلی در گوش مبتلا به وزوزگوش وزوز گوش ضربان دار
صرع اسکلروز مالتیپل سابقه ی ترومای شدید به سر و گردن سابقه ی درمان یک ماه قبل از مداخله

سن
از سن **19 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه نصرتی

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2016-08-01, ۱۳۹۵/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1395.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وز وز گوش

کد ICD-10
H93.1

توصیف کد ICD-10
Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آستانه شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ادیومتری تون خالص

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Tinnitus Handicap Inventory

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت شکایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با داروی کپسول نوروتک 100 میلی گرم دو بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با دارو نما دوبار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)

نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خسروی

آدرس خیابان

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-شیخ بهائی جنوبی-کوچه نصرتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
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
کمیته تحقیقات دانشجویان-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خسروی
موقعیت شغلی
دبیر کل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه نصرتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 0826
فکس
ایمیل
dr.mhkhosravi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
معصومه سعیدی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه نصرتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 0826
فکس
ایمیل
m.saeedi67@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویان- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خسروی
موقعیت شغلی
دبیر کل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا- خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه نصرتی- ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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