

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر تزریق داخل تیمپانیک دگزامتازون و گذاشتن ژل فوم آغشته به متیل پردنیزولون در گوش میانی در بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی-عصبی ناگهانی

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی می باشد که از در سال 2012 و 2013 در بیمارستان الزهرا و آیت الله کاشانی شهر اصفهان انجام خواهد شد. بیماران وارد شده در مطالعه به طور راندوم به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه اول با sedation با روش ترانس کانال فلپ مجرا بلند میشود و سپس یک ژل فوم (3*2 mm) آغشته به متیل پردنیزولون در روی محل درجه گرد گذاشته می شود. بیماران گروه دوم بصورت تزریق اینترا تیمپانیک مقابل پنجره گرد دگزامتازون را در 3 دوز با فواصل دو روزه به میزان 5/0 سی سی دریافت می کنند. پس از یک ماه بیماران دو گروه بار دیگر ادیومتری می شوند. ادیومتری قبل و یک ماه بعد از مداخله با یکدیگر مقایسه می شوند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-31, ۱۳۹۱/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق داخل تیمپانیک دگزامتازون و گذاشتن ژل فوم آغشته به متیل پردنیزولون در گوش میانی در بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی-عصبی ناگهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تزریق داخل تیمپانیک دگزامتازون و گذاشتن ژل فوم آغشته به متیل پردنیزولون در گوش میانی در بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی-عصبی ناگهانی مراجعه کننده به بیمارستانهای الزهرا و کاشانی در سال 1391-1392

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دچار کاهش شنوایی حسی-عصبی ناگهانی که به بیمارستان الزهرا و آیت الله کاشانی شهر اصفهان مراجعه می کنند. بیمارانی که کاهش شنوایی حسی-عصبی ناگهانی آنها با روشهای درمانی رایج و کورتون سیستمیک بهبود نیابد. عدم حاملگی و عدم پیوند عضو. رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که جهت پیگیری یک ماه بعد از درمان مراجعه نکنند. عدم امکان اعمال درمان به هر دلیلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211062106N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۲۳, 15-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-15, ۱۳۹۳/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افروز اسحاقیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7247 1236 31 98+

آدرس ایمیل

eshaghian@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

444-14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شنوایی

کد ICD-10

H83.9

توصیف کد ICD-10

Disease of inner ear, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ادیومتری تون خالص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال در مورد عوارض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ژل‌فوم مقابل دریچه گرد و گوش میانی و تزریق متیل پردنیزولون

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

دگزامتازون اینتراتیمنپانیک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی کاشانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پیمان ادیبی

آدرس 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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباس نادعلی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت ENT
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه گوش و حلق و بینی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2525 3668 31 98+
فکس
ایمیل
nadali.abbas@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباس نادعلی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2525 3668 31 98+
فکس
ایمیل
nadali.abbas@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افروز اسحاقیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 3625 31 98+
فکس
ایمیل
afroozeshaghian@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی