

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تأثیر داروهای کاربامازپین و اُکسکاربازپین بر روی وزوزگوش بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمؤمنین (ع) رشت

چکیده پروتکل

چکیده

وزوزگوش پدیده بسیار شایعی است که افراد در تمامی سنین آن را تجربه می کنند. وزوزگوش دائمی در 30-6 % افراد جامعه دیده شده که در 25 % این افراد (حدود 4 % افراد جامعه) به حدی شدید است که سبب مراجعه به پزشک میشود و همچنین سبب اختلالات مختلف جسمی و روانی میشود و کیفیت زندگی افراد را کاهش می دهد. براساس مطالعات اخیر معتقدند که وزوزگوش یک فعالیت شبه تشنجی (Sizure Type) در ناحیه کورتیکال و ساب کورتیکال می باشد که منجر به یک درک شنوایی نابجا می شود لذا جهت کاهش یا رهایی بیماران از وزوزگوش آزاردهنده، عوامل ضد تشنج (Antiepileptic) را پیشنهاد کرده اند. برای بیمارانی که پس از معاینه مقدماتی توسط متخصص گوش و گلوپبینی و جراحی سرگردن، وارد مرحله طرح میشوند تستهای ادیومتری و وزوزگوش بعمل می آید سپس بیمار بصورت سوپراکتیو، بلندی وزوزگوش خود را براساس VAS نشان میدهد و برای بیماران پرسشنامه شاخص شدت وزوزگوش (TSI) تکمیل میگردد. برای واحدهای مورد پژوهش، مراحل مختلف کارآزمایی بالینی توضیح داده شده و پس از گرفتن رضایت کتبی بصورت Double blind randomized به سه گروه تقسیم میشوند که به گروه اول داروی کاربامازپین، به گروه دوم اُکسکاربازپین و به گروه سوم پلاسبو به مدت 3 ماه (12 هفته) داده میشود. در پایان هفته های 8 و 12 مجدداً بلندی وزوزگوش بیمار براساس معیار VAS و کیفیت وزوزگوش و کیفیت زندگی فرد براساس پرسشنامه TSI مورد ارزیابی قرار میگیرد؛ نتایج حاصله جمع آوری و مورد تجزیه و تحلیل نهایی قرار می گیرد.

نام

فغانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8307 1223 13 98+

آدرس ایمیل

entrc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-21, ۱۳۸۹/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروهای کاربامازپین و اُکسکاربازپین بر روی وزوزگوش بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمؤمنین (ع) رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروهای کاربامازپین و اُکسکاربازپین بر روی وزوزگوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای Inclusion بیماران عبارتند از: 1- سابقه وزوزگوش به مدت بیش از 6 ماه 2- وجود وزوزگوش غیرضربان داردرا افراد 21 تا 65 سال. معیارهای Exclusion بیماران عبارتند از: 1- وجود وزوزگوش ضربان دار 2- وجود بیماری مینیر 3- نورینوم وستیبولار 4- اتواسکلروز 5- بیمارانی که از سمک استفاده میکنند 6- حاملگی 7- بیمارهای روانی که نیاز به درمان داشته باشد 8- در صورت عدم تحمل حداقل دوز داروهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903061138N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-05-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-05-27, ۱۳۸۹/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

(کاربامازین و آکسکاربازین) و یا سابقه حساسیت شدید به داروهای مذکور 9- درمان با داروهای ضد تشنج 10- مصرف کنندگان OCP و داروهایی که با کاربامازین تداخل دارویی دارند و مصرف آنها برای بیماران الزامی است. 11- بیماران مبتلا به بیماری قلبی شدید (IHD ، CHF)، 12- بروز حساسیت های دارویی با واکنشهای شدید دارویی حین درمان.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 گیلان

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت

شهر

رشت

کد پستی

41439

تاریخ تایید

2010-05-22, 1389/03/01

کد کمیته اخلاق

1023/132/پ

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و انتهای هفته های هشتم و دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار VAS و پرسشنامه TSI

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی فرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و انتهای هفته های هشتم و دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسشنامه TSI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

دسته (A) کاربامازین : در هفته اول شروع با 200 mg در شب و

سپس در هفته دوم تا انتهای درمان (هفته 12) به دوز 600 mg در

روز (300 mg دوبار در روز) افزایش می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله دارویی گروه b : اکسکاربازین 300 میلی گرم روزانه طی

هفته اول و بعد از آن 900 میلی گرم روزانه (دو دوز 450 میلی گرم)

تا هفته 12

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه (C): مداخله دارویی با پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ گرامی

آدرس خیابان

رشت- خیابان هفده شهریور- مرکز آکوزشی درمانی

1

شرح

وزوز گوش غیر ضریبان دار

کد ICD-10

H83

توصیف کد ICD-10

Other diseases of inner ear

امیرالمومنین (ع) رشت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

رشت- خیابان نامجو

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ گرامی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

gerami@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ گرامی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

gerami@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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