پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر داروهای کاربامازپین و اُکسکاربازپین برروی 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 وهمچنین سبب اختلالات مختلف جسمی وروانی میشود وکیفیت زندگی افراد را کاهش می دهد.
براساس مطالعات اخیر معتقدند که وزوزگوش یک فعالیت شبه تشنجی (Sizure Type) در ناحیة 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 ضدتشنج(Antiepileptic) راپیشنهاد کرده اند. برای بیمارانیکه پس از معاینه مقدماتی توسط متخصص گوش وگلووبینی وجراحی سروگردن، وارد مرحله طرح میشوند تستهای ادیومتری و وزوزگوش بعمل می آید سپس بیمار بصورت سوبژکتیو، بلندی وزوزگوش خود را براساس VAS نشان میدهد و برای بیماران پرسشنامه شاخص شدت وزوز گوش (TSI) تکمیل میگردد. برای واحدهای مورد پژوهش، مراحل مختلف کارآزمایی بالینی توضیح داده شده و پس ازگرفتن 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 (12هفته) داده میشود. در پایان هفته های 8 و 12 مجدداً بلندی وزوزگوش بیمار براساس معیارVAS و کیفیت وزوزگوش و کیفیت زندگی فرد براساس پرسشنامه TSI مورد ارزیابی قرار میگیرد ؛ نتایج حاصله جمع آوری و مورد تجزیه وتحلیل نهایی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903061138N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-27, ۱۳۸۹/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-27, ۱۳۸۹/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گيلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1223 8307

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 برروی وزوزگوش بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمؤمنین (ع) رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروهای کاربامازپین و اُکسکاربازپین برروی وزوزگوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهایInclusion بیماران عبارتند از:1- سابقة وزوزگوش به مدت بیش از6 ماه 2- وجود وزوزگوش غیرضربان داردرافراد 21 تا 65 سال.
معیارهای Exclusion بیماران عبارتند از : 1- وجود وزوز گوش ضربان دار 2- وجود بیماری مینیر 3- نورینوم وستیبولار 4- اتواسکلروز 5- بیمارانیکه از سمعک استفاده میکنند 6- حاملگی 7- بیماریهای روانی که نیاز به درمان داشته باشد 8- در صورت عدم تحمل حداقل دوز داروهای

(کاربامازپین واًکسکاربازپین) و یا سابقة حساسیت شدید به داروهای مذکور 9- درمان با داروهای ضد تشنج 10- مصرف کنندگان OCP و داروهایی که با کاربامازپین 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 داروئی حین درمان.

سن
از سن **20 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: **57**
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 گیلان
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین(ع) رشت
شهر
رشت
کد پستی
41439
تاریخ تایید
2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
1023/132/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وزوز گوش غیر ضربان دار
کد ICD-10
H83
توصیف کد ICD-10
Other diseases of inner ear

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت وزوز گوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و انتهای هفته های هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار VAS و پرسشنامه TSI

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی فرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و انتهای هفته های هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه TSI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دسته (A) کاربامازپین : در هفتة اول شروع با 200 mg در شب و سپس در هفتة دوم تا انتهای درمان (هفته 12) به دوز 600 mg در روز (300 mgدوبار در روز) افزایش می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله دارویی گروه b : اکسکاربازپین 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

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
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ گرامی
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1222 5242
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین(ع) رشت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1222 5242
فکس
ایمیل
gerami@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی