

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تزریق اینترا تیمپانیک متیل پردنیزولون و تزریق اینترا تیمپانیک جنتامیسین در کنترل سرگیجه در بیماران مبتلا به منیر یکطرفه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه بین تزریق اینترا تیمپانیک متیل پردنیزولون و جنتامیسین در کنترل سرگیجه میباشد. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به منیر یکطرفه و معیارهای خروج: بیماران مبتلا به منیر دو طرفه است؛ بیمارانی که رضایت به تزریق نمی دهند؛ بیمارانی که مشکل سیستم اعصاب مرکزی دارند؛ جمعیت مورد مطالعه 20 نفر است. بیماران به دو گروه 10 تایی تقسیم می شوند و سپس به یک گروه 27.6 میلیگرم جنتامیسین و به گروه دیگر 62.5 میلی گرم متیل پردنیزولون به صورت هفتگی تا سه هفته تزریق می گردد. سپس هر دو گروه 3 تا 6 ماه بعد از آخرین تزریق توسط پرسشنامه و اودیومتری از نظر سرگیجه و وزوز گوش و کاهش شنوایی مقایسه می شوند.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
11-29-2014, 1393/09/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
22-05-2015, 1394/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق اینترا تیمپانیک متیل پردنیزولون و تزریق اینترا تیمپانیک جنتامیسین در کنترل سرگیجه در بیماران مبتلا به منیر یکطرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جنتامیسین و متیل پردنیزولون روی سرگیجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به منیر یکطرفه؛ شرایط خروج: عدم بیماری اعصاب مرکزی؛ عدم منیر دو طرفه؛ عدم رضایت بیمار؛ بیمارانی که گوش مبتلا تنها گوش شنوا باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041021582N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2015, 1394/03/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-31, 1394/03/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارمین اراد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 613367543

آدرس ایمیل

arad.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357_15794

تاریخ تأیید

1393/09/08, 2014-11-29

کد کمیته اخلاق

ajums.rec.1392.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری منیر

کد ICD-10

h81.0

توصیف کد ICD-10

Meniere,s disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کاهش شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ادیومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: جنتامایسین با دوز 27.6 میلی گرم یک نوبت به صورت تزریق

اینترا تیمپانیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2- متیل پردنیزولون با دوز 62.5 میلی گرم به صورت

هفتگی تزریق اینترا تیمپانیک در سه نوبت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

ارمین اراد

آدرس خیابان

خیابان ازادگان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

اقای دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

61357-15794
تلفن
613367543 98+
فکس
ایمیل
Aramesh302@Yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ارمین اراد
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز ، خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی، بخش گوش و
حلق و بینی
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
613367543 98+
فکس
ایمیل
aramesh302@yahoo.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

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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
ارمین اراد
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
24 متری، بیمارستان امام خمینی ، گروه گوش و حلق و بینی
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
613367543 98+
فکس
ایمیل
Aramesh302@Yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ارمین اراد
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی - بخش گوش و حلق و بینی_ خیابان 24 متری
شهر
اهواز
کد پستی