پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی درمان وزوز گوش به صورت منفرد با فلوکسیتین و ترکیبی از فلوکسیتین با داروی آلپرازولام

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان وزوز گوش به صورت منفرد با فلوکسیتین و ترکیبی با داروی آلپرازولام

طراحی

در این مطالعه 147بیمار مبتلا به وزوز گوش و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان امیرالمومنین مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به وزوز گوش مزمن (بیش از 6 ماه) غیر ضربان دار در مطالعه شرکت داده می شوند. پس از دادن توضیحات کامل در باره تحقیق و مراحل آن از بیماران رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه اخذ می گردد. براي هم شرکت کنندگان تست هاي شنوایی سنجی قبل از درمان و مجدداً در هفته¬ بعد درمان چهار هفته¬ای درخواست می شود. به بیماران آگاهی داده می شود که در صورت تب،گلودرد، راش پوستی، کبودي و خونريزي غیر معمول به پزشک طرح در بیمارستان مراجعه کنند.بیماران به صورت تصادفی و براساس جدول تصادفی به 3 گروه تقسیم می گردند:گروه 1: فلوکستین گروه 2: آلپرازولام + فلوکستین گروه 3: دارونما

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 20 تا 65؛ سابقه وزوز گوش حداقل به مدت 6 ماه؛ معیارهای خروج: عفونتهاي حاد یا مزمن گوش میانی؛ سابقه بیماریهاي تیروییدي و روماتولوژیک؛ سابقه تماس شغلی با سروصدا؛ مصرف همزمان داروهای دیگر؛

گروه‌های مداخله

گروه 1: فلوکستین گروه 2: آلپرازولام + فلوکستین گروه 3: دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

وزوز گوش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080831001138N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان وزوز گوش به صورت منفرد با فلوکسیتین و ترکیبی از فلوکسیتین با داروی آلپرازولام

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان وزوز گوش با یک دارو یا داروهای ترکیبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود: بیماران 20 تا 65 سابقه وزوز گوش حداقل به مدت 6 ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونتهاي حاد يا مزمن گوش ميانی سابقه بيماريهاي تيرويیدي و روماتولوژیک سابقه تماس شغلی با سروصدا مصرف همزمان داروهای دیگر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **147**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مبتلا به وزوز گوش براساس معیارهای ورود به مطالعه با روش بلوکهای تصادفی به سه گروه تخصیص می گردند. به این نحو که قبل از شروع مطالعه، به صورت دستی جایگشت ها طراحی می شود. 24 بلوک شش گانه با جایگشت گوناگون و یک بلوک سه گانه ABP در یک پاکت مهر و موم شده قرار می گیرند، سپس در مراجعات تدریجی بلوکها به صورت تصادفی از پاکت خارج خواهند شد تا به حجم نمونه مورد نظر147 نمونه دست یابیم، پاکتهای مورد نظر در اطاق دیگری(مرکز تحقیقات) قرار می گیرد و فرد ثالثی آن را به اطلاع اعضا می رساند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور حفظ دوسوکور بودن مطالعه، هم بیماران و هم تمامي پژوهشگران مرتبط با بیماران نسبت به داروی دریافتی بیماران ناآگاه خواهند بود (در درمانگاه یک نفر از همکاران پژوهشگر دارو را به بیماران توزیع و ثبت خواهد کرد و همکار دیگر پژوهش، بیماران را ارزیابی خواهد کرد). داروها از نظر شکل، رنگ، اندازه کاملا شبیه هم خواهند بود. بیماران به صورت تصادفی و براساس جدول تصادفی به 3 گروه تقسیم می گردند.
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 گیلان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تاریخ تایید
2017-07-29, ۱۳۹۶/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1395.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وزوزگوش
کد ICD-10
H93.1
توصیف کد ICD-10
Tinnitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزوز گوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، هفته پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه TSI و نمره VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، هفته پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، هفته پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آلپرازولام: مصرف روزانه 0/5میلی گرم تا انتهای هفته چهارم درمان
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
اکسکاربازپین: در هفته اول با 300 میلی گرم شبانه شروع می شود و پس از هفته دوم تا انتهای هفته چهارم درمان با دوز 600 میلی گرم روزانه مصرف خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
فلوکسیتین: شروع با روزانه 20 میلی گرم در هفته اول و پس از هفته دوم تا انتهای هفته چهارم درمان مصرف دارو با دوز 50میلی گرم روزانه مصرف خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امیرالمونین(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر عالیا صابری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی،خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3322 5242
ایمیل
ent_rc@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سوسن کمایی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3333 0959
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر عالیا صابری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمونین(ع)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3322 5242
فکس
ایمیل
a_saberi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر عالیا صابری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی

آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمونین (ع)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3322 5242
فکس
ایمیل
a_saberi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظام دوست
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مدیریت خدمات بهداشتی درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمونین(ع)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3322 5242
فکس
ایمیل
fatemeh_nezamdoust@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست