

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

در این مطالعه 147 بیمار مبتلا به وزوز گوش و دارای شرایط ورود در 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 ضریان 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. برای هم [ ] شرکت کنندگان تست های 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، کبودی و خونریزی 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: فلوکسیتین گروه 2: آلپرازولام + فلوکسیتین گروه 3: دارونما

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

#### گروه های مداخله

گروه 1: فلوکسیتین گروه 2: آلپرازولام + فلوکسیتین 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۲۸ , 17-02-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۲۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2018-02-17 , ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فتانه بخشی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### 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

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تاریخ تایید

2017-07-29, 1396/05/07

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.185

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:

عفونتهای حاد یا مزمن گوش میانی سابقه بیماریهای تیروئیدی 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 می‌گردند. به این نحو که قبل از شروع مطالعه، به صورت دستی جایگشت‌ها طراحی می‌شود. 24 بلوک شش گانه با جایگشت گوناگون و یک بلوک سه گانه ABP در یک پاکت مهر و موم شده قرار می‌گیرند، سپس در مراجعات تدریجی بلوکها به صورت تصادفی از پاکت خارج خواهند شد تا به حجم نمونه مورد نظر 147 نمونه دست یابیم، پاکتهای مورد نظر در اطاق دیگری (مرکز تحقیقات) قرار می‌گیرد و فرد نالئی آن را به اطلاع اعضا می‌رساند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور حفظ دوسوکور بودن مطالعه، هم بیماران و هم تمامی 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 کاملاً شبیه هم خواهند بود. بیماران به صورت تصادفی و براساس جدول تصادفی به 3 گروه تقسیم می‌گردند.

دارو نما

دارد

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 گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت

## 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

آپرازولام: مصرف روزانه 0/5 میلی گرم تا انتهای هفته چهارم درمان

طبقه بندی

**2**

**شرح مداخله**

اکسکاربازین: 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

**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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**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 50 میلی گرم روزانه مصرف خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

نورولوژی

**آدرس خیابان**

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4139637459

**تلفن**

5242 3322 13 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

نورولوژی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (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**

5242 3322 13 98+

**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**

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

5242 3322 13 98+

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

مصادق 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

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

5242 3322 13 98+

فکس

ایمیل

a\_saberi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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